mectron

medical technology

EN

IT

DE

FR

ES

SV

Use and maintenance manual

Manuale d'uso e manutenzione

Gebrauchs- und Wartungshandbuch

Mode d'emploi et maintenance

Manual de uso y mantenimiento

Bruks-och underhållsanvisning

PIEZOSURGERY® *touch*



CE 0476

Fold out this page

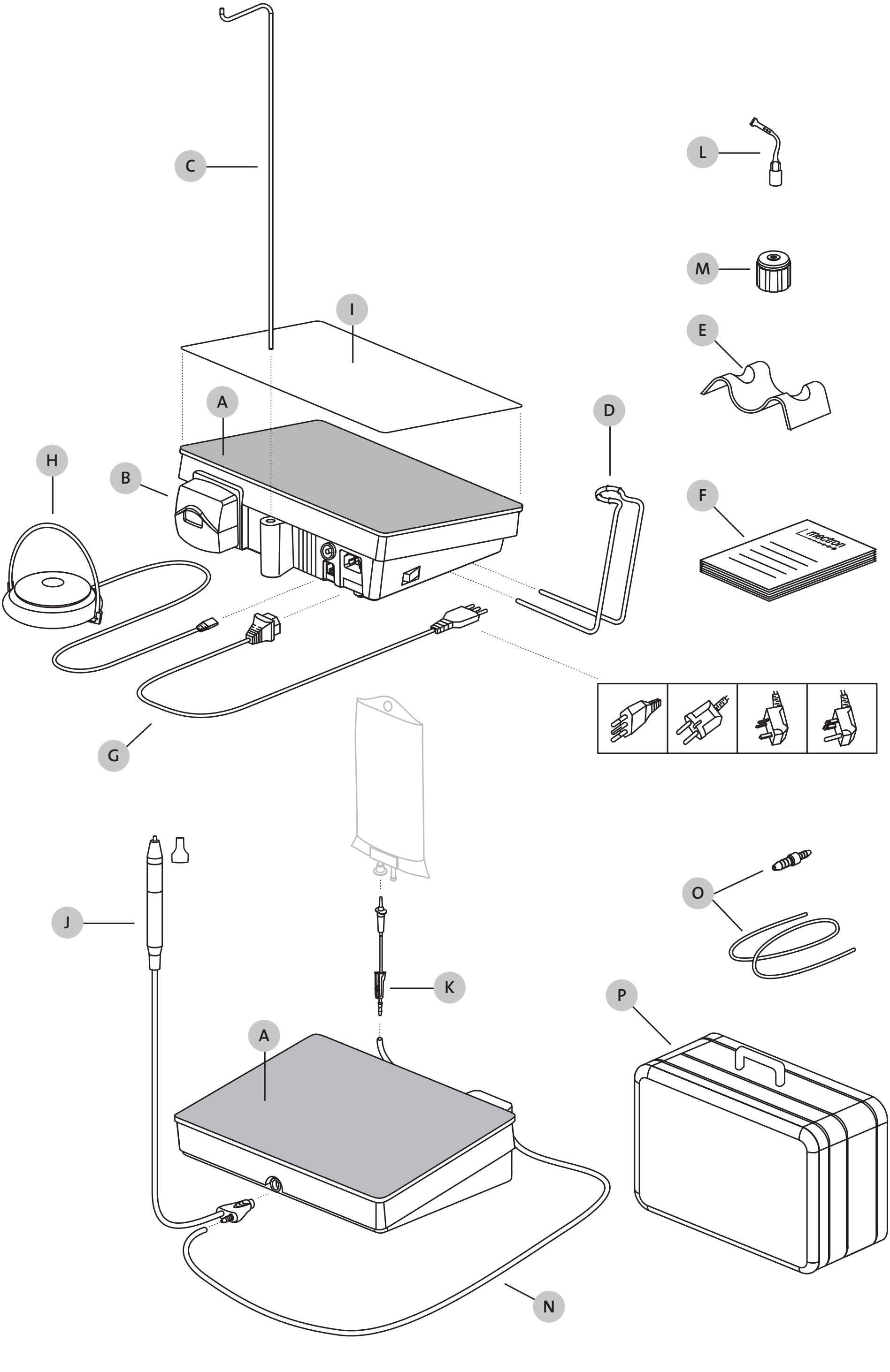
Aprire la pagina

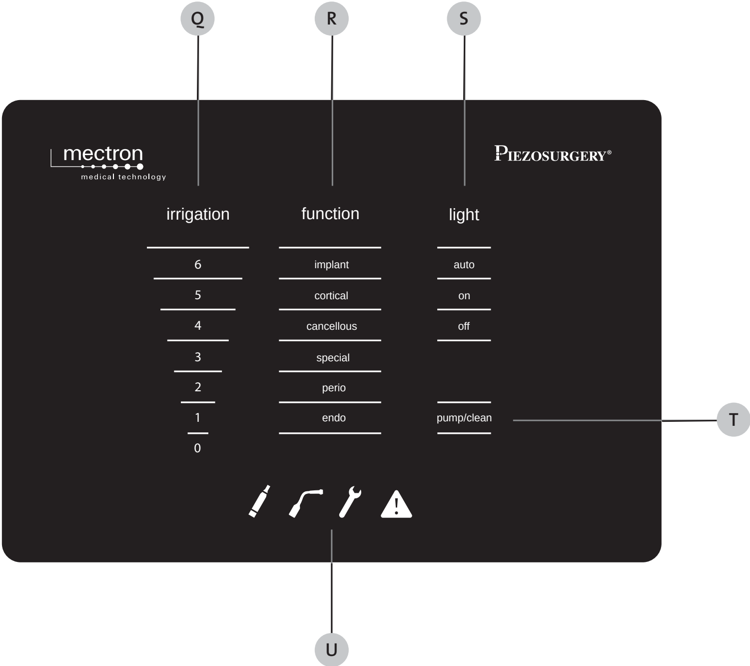
Seite aufklappen

Ouvrir la page

Abrir la página

Vik ut denna sida


C
L
M
I
E
A
D
H
B
F
mectron
G
J
O
K
P
A
N


Q
R
S
mectron
medical technology
PIEZOSURGERY®
irrigation
function
light
6
5
4
3
2
1
0
implant
cortical
cancellous
special
perio
endo
auto
on
off
pump/clean
T
U

EN

Use and maintenance manual

PIEZOSURGERY® *touch*



⇢ TABLE OF CONTENTS

EN


mectron
PIEZOSURGERY
irrigation
function
light
auto
cortical

01 ⇢ INTRODUCTION

EN

Carefully read this manual before proceeding with the installation, use, maintenance, or other operations on the device. Always keep this manual within reach.

IMPORTANT: to prevent harm to persons or damages to objects, read all the "Safety precautions"present in the manual with special care. Depending on their degree of seriousness, the safety precautions are classified with the following indications:

⚠ **WARNING**
(always refers to personal injury)

ⓘ **CAUTION**
(refers to possible damage to property)

The purpose of this manual is to make the operator knowledgeable of the safety precautions, the installation procedures, and the instructions for a correct use and maintenance of the device and its accessories.

Use of this manual for purposes other than those strictly tied to the installation, use and maintenance of the device is forbidden.

The information and illustrations in this manual are updated as of the date of issue reported on the last page.

Mectron is committed to continuously update its products with possible modifications to device components. In case you uncover discrepancies between what is described in this manual and the device in your possession, contact your Retailer or the After-Sales Service of Mectron for clarifications and support.

01.1 ⇢ INTENDED USE OF THE PIEZOSURGERY® *touch*

The PIEZOSURGERY® *touch* is a piezoelectric ultrasonic device intended for bone surgery in the following applications:

- osteotomy and osteoplasty techniques;
- implantology;
- periodontal surgery;
- orthodontic surgery;
- endodontic surgery;
- maxillofacial surgery

The PIEZOSURGERY® *touch*, and its inserts, can operate as a piezoelectric scaler in the following dental applications:

- scaling: all the procedures for the removal of bacterial plaque deposits and supra-gingival, sub-gingival, and interdental calculi, and for the removal of stains;
- periodontology: periodontal treatment for the scaling and root-planing/debridement without damage to the periodontium, including cleaning and irrigation of the periodontal pocket;
- endodontics: all treatments for root canals preparation, irrigation, filling, condensation of the gutta-percha and retrograde preparation;
- restoration and prosthesis: cavity preparation, removal of denture, condensation of the amalgam, finishing of the cervical margin, inlay/onlay preparation.

⚠ **WARNING:** The device must be used in a dental practice or ambulatory. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

⚠ **WARNING: Qualified and specialized personnel.** The device must be used exclusively by specialized and appropriately trained personnel such as a Surgeon. The use of the device does not cause side effects if it is used correctly. An improper use might cause tissues heating.

⚠ **WARNING:** Use the device only for the intended use.
Failure to observe this precaution may cause serious injuries to the patient, the operator, and damages/breakdowns to the device.

01.2 ⇢ DESCRIPTION OF THE DEVICE

The user interface has been optimized with the PIEZOSURGERY® *touch* making all the functions readily available by integrating them in the touch keyboard.

The PIEZOSURGERY® *touch* is a device that uses ultrasonic piezoelectric technology to generate mechanical microvibrations of the inserts (from 20 to 60 µm), to effectively cut mineralized tissues. This allows an efficient and safe cutting which preserves the integrity of the osteotomized surfaces.

The micrometric, ultrasonic vibrations of the inserts provide greater precision and a selective cutting action compared to traditional methods such as drills or oscillating saws (which act with macrovibrations), therefore minimizing traumatic effect on soft tissues .

The cavitation effect of the irrigating solution helps to keep the operatory field blood-free. This provides an optimal intra-operatory visual control thus increasing safety, even in areas that are anatomically most difficult to access.

01.3 ⇢ RESPONSIBILITY WAIVER

The manufacturer Mectron disclaim any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect or other damages and personal injury arising out in connection with any practice in the use of the device and its accessories.

The manufacturer Mectron shall be under no liability, expressed or implied, with respect to any damages (personal injury and/or damage to property) which might arise or be caused, whether by the customer or by any of the users of the product and its accessories, as result of:

1. Use or procedures different than those specified in the intended use of the product;
2. The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 08 - TECHNICAL DATA;
3. The device is not used in compliance with all the instructions and precautions described in this manual;
4. The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions;
5. The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repairs on the device are performed by personnel not authorized by Mectron;
6. Improper use, mistreatments, and/or incorrect interventions;
7. Any and all attempts to tamper with or modify the device, under any circumstance;
8. Use of non-original Mectron inserts that entail a finite damage to the threading of the handpiece, thus compromising correct operation and causing risk of harm to the patient:
9. Use of non-original Mectron inserts, used in accordance to designed and tested settings of Mectron original inserts. The correct use of the settings is guaranteed only with original Mectron inserts;
10. Lack of stock materials (handpiece, inserts, wrenches) to be used in the event of device stop due to fault or of inconveniences.

01.4 ⇢ SAFETY PRECAUTIONS

EN

⚠ **WARNING: Do not install the device in places where there is a risk of explosion.** The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

ⓘ **CAUTION:** In the case that the end user, when operating in his or her own medical study or clinic, must subject the electro-medical equipment and systems to periodical inspections in order to adhere to imposed requirements, the test procedures that must be applied to electro-medical equipment and systems to evaluate safety must be performed in line with norm EN 62353 'Electro-medical devices - Periodical inspections and tests to be performed after repair interventions on electro-medical devices'.

⚠ **WARNING: Checking device status before the treatment.** Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

ⓘ **CAUTION:** The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

ⓘ **CAUTION:** To avoid any risk of electric shock this device must be grounded.

⚠ **WARNING:** When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® *touch* must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

⚠ **WARNING: All the accessories of the new or repaired devices are not sterile.** All new and repaired accessories are supplied in non-sterile conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual.

⚠ **WARNING: Infections control.** To ensure maximum safety of the patient and the operator, before using all the reusable parts and accessories, make sure you have first cleaned and sterilized them, following the instructions of the Cleaning and Sterilization Manual.

ⓘ **CAUTION: Contraindications.** Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ **WARNING: Breakage and wear-out of the inserts.** High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert.
Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used.
If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.
The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.
When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out. Use of a worn-out insert reduces the cutting performance and can cause necrosis of the bone surface treated.
During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially in its apical part.
During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use. Do not exert excessive pressure on the inserts during their use.

⚠ **WARNING:** Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.

⚠ **WARNING: Contraindications.** Do not use the PIEZOSURGERY® *touch* on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

ⓘ **CAUTION: Contraindications.** Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.** An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® *touch* device may interfere with its correct operation.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Though compliant to the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *touch* may nonetheless interfere with other devices nearby. The PIEZOSURGERY® *touch* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

ⓘ **CAUTION:** No modification of this equipment is allowed.

EN

01.5 ⇢ SYMBOLS

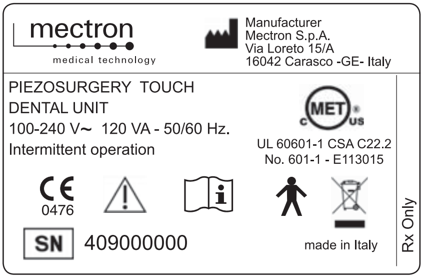
SN	Serial number
LOT	Lot number
REF	Product code
⚠	CAUTION: read the instructions for use
	Operating instructions
-10 °C / 70 °C	Temperature limitation - transport and storage conditions
10 % / 90 %	Humidity limitation - transport and storage conditions
500 hPa / 1060 hPa	Atmospheric pressure limitation - transport and storage conditions
CE 0476	It indicates compliance with the CE 93/42 CEE EN 60601-1 and EN 60601-1-2. Notified body: CERMET.
MET C US UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	MET Mark UL-CSA conformity
	Manufacturer
	Do not allow fingers to contact moving parts
QTY.1	Quantity of parts in the pack = 1
	Single-use
	Applied part of type “B” as per norm EN 60601-1
135°C	Can be sterilized in autoclave up to a maximum temperature of 135° C
NON STERILE	Non-sterile
	The device and its accessories must not be disposed of or treated as solid urban wastes
	Biohazard
I	Activation switch “on”
0	Activation switch “off”
~	Alternating current
	Connection of the foot pedal
	Equi-potentiality
Rx Only	For US market only **CAUTION** US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist

02 ⇢ IDENTIFICATION DATA

An exact description of the model and of the serial number of the device will enable our After-Sales Service to provide fast and efficient support.
Always refer these data whenever you contact an Authorized Mectron Service Center.

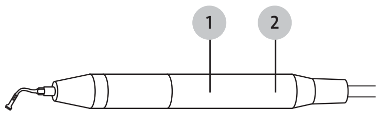
02.1 ⇢ IDENTIFICATION PLATE OF THE DEVICE

Every device has an identification plate that bears the technical characteristics and the serial number. The identification plate is located on the inferior panel of the device. Additional specifications are reported in this manual (See Chapter 08 - TECHNICAL DATA).



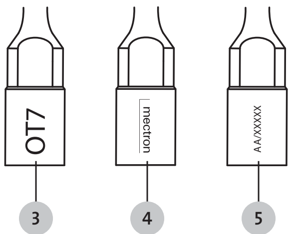
02.2 ⇢ IDENTIFICATION DATA OF THE HANDPIECE

Each handpiece is laser-marked with its serial number (ref. 1), and Mectron and PIEZOSURGERY® *touch* logos (ref. 2).



02.3 ⇢ IDENTIFICATION DATA OF THE INSERTS

The following data are laser-marked on each insert: the name of the insert (ref. 3), the Mectron logo (ref. 4) and the lot number to which the insert belongs (ref. 5).



03 DELIVERY

03.1 LIST OF THE COMPONENTS OF THE PIEZOSURGERY® *touch* See inside cover

EN

PIEZOSURGERY® *touch* consists of:

A device body
B peristaltic pump
C irrigation bag support rod
D PIEZOSURGERY® *touch* handpiece fixed support
E PIEZOSURGERY® *touch* handpiece mobile support
F manual of use and maintenance and manual of cleaning and sterilization
G electrical power supply cable
H foot pedal with bracket, cord and connector
I touch keyboard protective folio
J handpiece complete with cord, LED light front cone and metal cone

> **CAUTION** the handpiece and the cord cannot be separated

K flow adjuster
L inserts/insert kit
M torque wrench
N peristaltic pump tube
O bone grafting kit (optional)
P case

The PIEZOSURGERY® *touch* consists of accessories that can be ordered separately. Refer to the "Packing List" included in your package, so that you may exactly know the quantity and type of the accessories supplied with the device you have purchased.
The package of the device is sensitive to strong collisions, because it contains electronic components.
Therefore, special precautions must be taken for transport and storage.
Do not overlap multiple boxes, in order not to squash the packages underneath.
All the materials shipped by Mectron have been inspected upon their delivery.
The device is delivered duly protected and packed.

When receiving the device, check for the possible presence of damages incurred during the transport and, should that be the case, file a complaint with the transporter.
Preserve the package in the event that you need to send the device to an Authorized Mectron Service Center and so that you can place it back inside during prolonged periods of disuse.

> ⚠ **WARNING:** Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

EN

04 ⇢ INSTALLATION

04.1 ⇢ FIRST INSTALLATION

The device must be installed in a comfortable place suitable for its use.
The PIEZOSURGERY® *touch* can be purchased ready for it to be used instantly or may have to be enabled by typing an activation key.

In the case that your device requires an activation key, the procedures to follow may vary from country to country.
Always refer to your retailer to obtain information on the above.

04.2 ⇢ SAFETY PRECAUTIONS DURING INSTALLATION

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference with other equipment.** Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *touch* may nonetheless interfere with other devices nearby.
The PIEZOSURGERY® *touch* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ **WARNING: Contraindications. Interference from other equipment.** An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® *touch* device may interfere with its correct operation.

ⓘ **CAUTION:** The electrical system of the premises in which the device is installed and used must be compliant to the norms in force and to the relative electrical safety precautions.

ⓘ **CAUTION:** To avoid any risk of electric shock this device must be grounded.

⚠ **WARNING: Do not install the device in places where there is a risk of explosion**. The device cannot operate in environments where anesthetic or flammable mixtures are present.

ⓘ **CAUTION:** Always position the device in way so that the power switch is easily reachable, since this switch is considered as a load-break switch.

⚠ **WARNING:** When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® *touch* must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.

⚠ **WARNING:** Install the device in a place protected against collisions or against accidental sprays of water or liquids.

⚠ **WARNING:** Do not install the device above or near heat sources. Foresee adequate air circulation around the device when installing it. Leave adequate space, especially near the fan placed on the back part of the device.

ⓘ **CAUTION:** Do not expose the device to direct sunlight or to sources of UV light.

ⓘ **CAUTION:** The device can be transported, but it must be handled with care when it is displaced. Position the foot pedal on ground, so that it can only be activated intentionally by the operator.

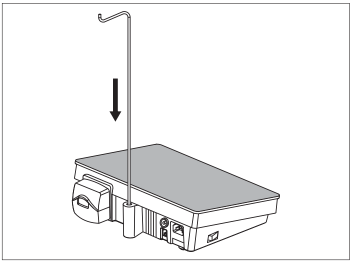
ⓘ **CAUTION:** Before connecting the handpiece cord to the device, make sure that the electrical contacts are perfectly dry. If need be, dry them with compressed air.

EN

04.3 ⇢ CONNECTION OF THE ACCESSORIES

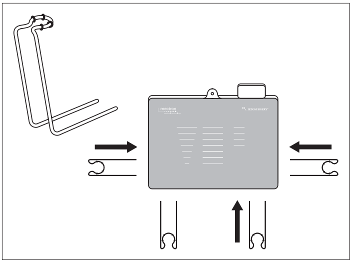
1

Insert the irrigation bag support rod in the dedicated hole;



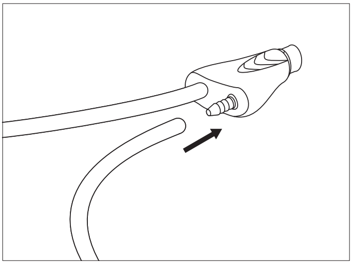
2

Insert the handpiece fixed support in the housing;
PLEASE NOTE The handpiece support can be placed in 4 different locations: lateral right, front right, front left, lateral left;



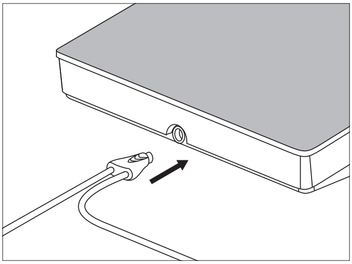
3

Take a peristaltic pump tube in silicon and insert it on the connector of the handpiece cord;



4

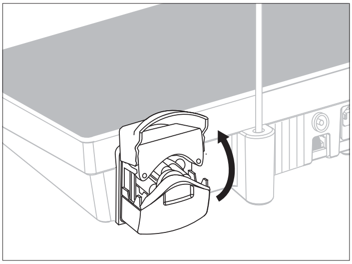
Insert the connector of the handpiece cord with the writing UP facing upward inside the connection in the front part of the PIEZOSURGERY® *touch;*

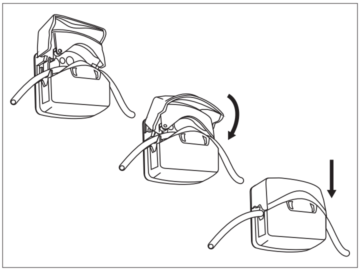


5

Insert the silicon tube in the peristaltic pump, proceeding as follows:

- open the pump cover completely;

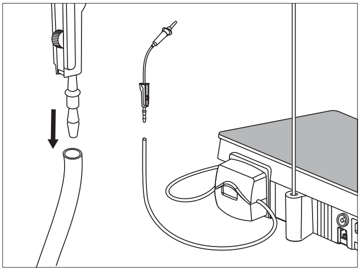




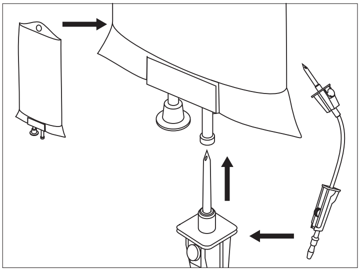
6

- position the tube in the pump;
- close the pump cover completely;

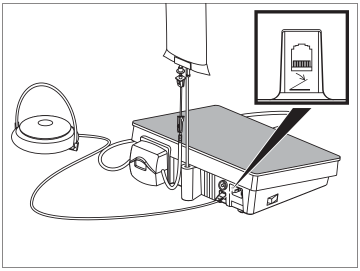
> ⚠ **WARNING:** When the lid of the peristaltic pump is open, the foot pedal of the PIEZOSURGERY® *touch* must not be operated. The parts in movement may cause harm to the operator.



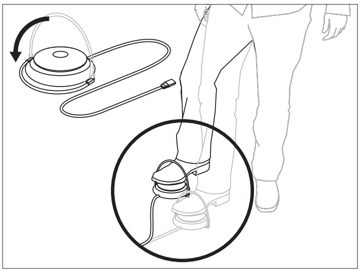
7 Connect the silicon tube end to the flow adjuster;



8 Connect the flow adjuster to the liquid bag used for the treatment (bag not supplied). Hang the bag to its specific support rod;



9 Connect the foot pedal to the back of the device in the socket marked with the symbol by means of the plug of the pedal cable, until you hear a “click” sound;

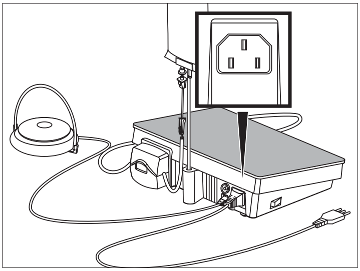


PLEASE NOTE The foot pedal comes equipped with a bracket that allows it to be moved to the place most suitable for the operation, without the need to use your hands to move it;

The bracket can also be positioned horizontally if it is not used;

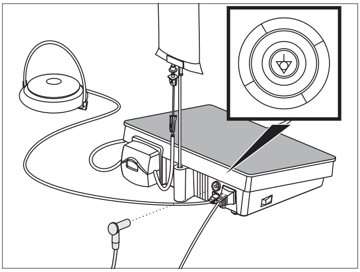
10

Insert the power supply cable in its connection located at the back of the device. Connect it to the power outlet;



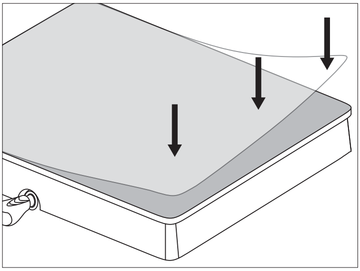
11

Equipotential plug: The device is equipped with an additional equipotential plug located on the rear of the console.
This plug is in accordance with DIN 42801.
Insert the connector of the equipotential cord (optional) to the plug on the rear of the device's console.
The purpose of additional potential equalization is to reduce differences of potential which can occur during operation between the device's body and conductive parts of other objects within the medical environment;



12

Clean the touch keyboard with a soft cloth with low fiber-release and position the sterile protective foil on the surface of the clean touch keyboard.



05 ⇢ USE

05.1 ⇢ SWITCHING THE DEVICE ON AND OFF

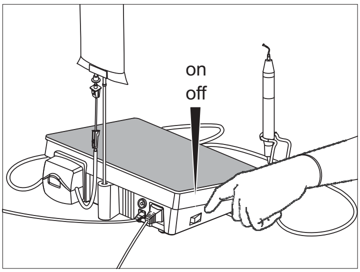
Turning the device on

With the device in view from its front side, position the switch on the left of the device body on position "I", being careful not to press the foot pedal.
4 symbols appear on the device (ref. U inside cover) that turn off one by one. At this point, the device sets on the default setting and is ready for it to be used.

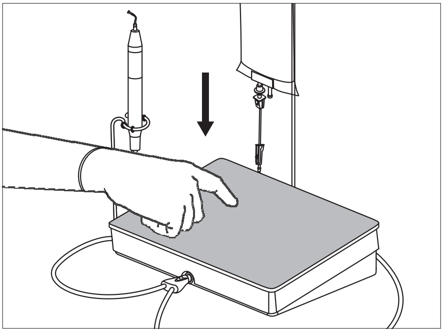
Turning the device off

With the device in view from its front side, position the switch on the left of the device body on position "O", being careful not to press the foot pedal.
The device turns off.

PLEASE NOTE whenever the device is started, the following default setting is programmed: "function" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.



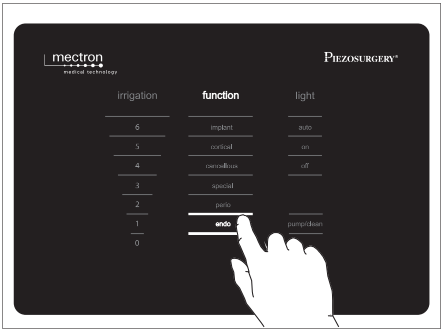
05.2 ⇢ DESCRIPTION OF THE KEYBOARD



Touch keyboard

The user can configure the device by simply touching on the touch keyboard.
Depending on the selected setting, the electronic feedback system automatically adjusts the correct operating frequency.

EN



FUNCTIONS (ref. R inside cover)

Depending on the type of surgery, it is possible to choose one of the 6 options available from the “function” list:

ENDO: dedicated to endodontic surgery and to the detachment of the sinus membrane

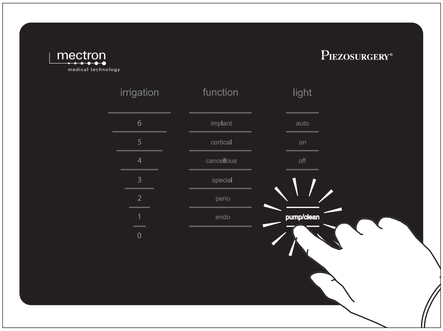
PERIO: dedicated to periodontal surgery

SPECIAL: dedicated only to the inserts for osteotomies with thicknesses of 0.35 mm and for prosthetic applications

CANCELLOUS: dedicated to the cutting and removal of poorly mineralized bone

CORTICAL: dedicated to the cutting and removal of highly mineralized bone

IMPLANT: dedicated to bone perforation in the technique of the implant site preparation



FILLING AND CLEANING THE IRRIGATION CIRCUIT (ref. T inside cover)

The device is equipped with the “pump/clean” key which, depending on the mode of use, allows to perform the PUMP function or the CLEAN function.

The PUMP function can be used at the beginning of the treatment, to flush the entire irrigation line up to the insert, so that the surgery can be started with the necessary irrigation (see paragraph 05.4).

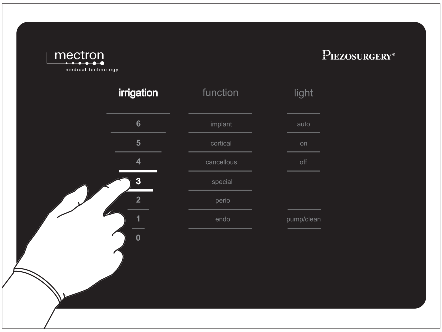
The CLEAN function allows to perform a cleaning cycle of the irrigation circuit.
This function must be performed when you have finished using the device and before cleaning, disinfecting, and sterilizing all the parts (see Cleaning and Sterilization Manual).

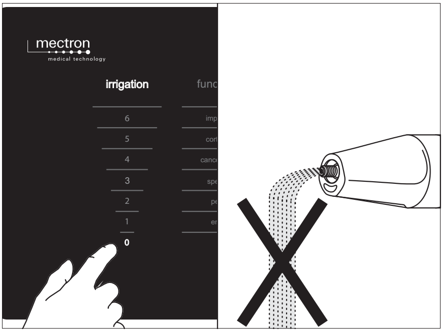
EN

IRRIGATION (ref. Q inside cover)

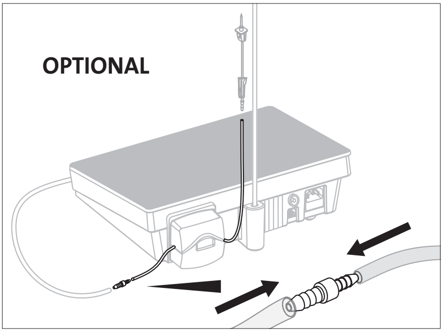
The capacity of the peristaltic pump can be adjusted by selecting the numbers on the touch keyboard in the “irrigation” column.
7 capacity levels are foreseen:
0 = operation of the pump is closed: no irrigation outflows from the insert
From 1 to 6= the pump flow goes from 8 ml/min to approximately 75 ml/min.
The possibility of choosing the irrigation capacity levels is tied to the type of function selected, in the following manner:
ENDO - 7 flow levels: from 0 to 6
(from 0 to approximately 75ml/min)
PERIO - 7 flow levels: from 0 to 6
(from 0 to approximately 75ml/min)
SPECIAL - 6 flow levels: from 1 to 6
(from 8 to approximately 75ml/min)
CANCELLOUS - 6 flow levels: from 1 to 6
(from 8 to approximately 75ml/min)
CORTICAL - 6 flow levels: from 1 to 6
(from 8 to approximately 75ml/min)
IMPLANT - 6 flow levels: from 1 to 6
(from 8 to approximately 75ml/min)

PLEASE NOTE treatment without irrigation is possible only with the ENDO and PERIO functions, setting the irrigation capacity level on “0”.



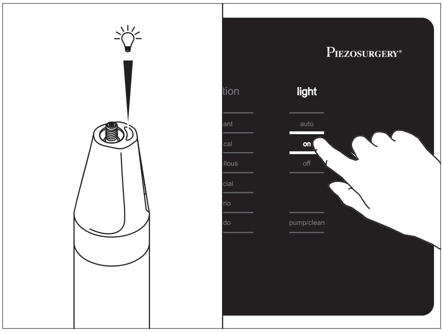


In the event that an irrigation capacity lower than 8 ml/min is required, use the “bone grafting kit” (accessory that can be ordered separately), inserting it between the flow adjuster and the tube in silicon of the handpiece, making it pass through the peristaltic pump, and selecting 1 as the level of irrigation.



⚠ **WARNING:** If the “bone grafting kit” tube is kept inserted for the entire duration of the intervention, the capacity of the pump on all its levels is limited, independently of which insert is used.

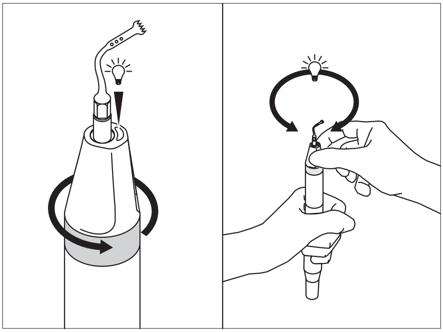
EN



LIGHT (ref. S inside cover)

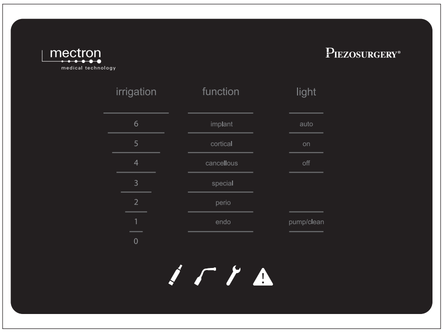
Depending on the type of handpiece and operation that needs to be performed, it is possible to choose 3 options from the “light” list:

- By choosing the AUTO option, the LED light on the front terminal of the handpiece is switched on by pressing the foot pedal, and automatically switches off 3 seconds after the pedal is released.
- By choosing the ON option, the LED light on the front terminal of the handpiece stays on permanently, regardless of whether pressure is applied on the foot pedal or not. The light switches off 100 seconds after the last pressure of the foot pedal and the option shifts from ON to AUTO.
- By choosing the OFF option, the LED light on the front terminal of the handpiece stays off permanently.



The position of the LED light on the front terminal of the handpiece can be adjusted in the following way:

- Hold the body of the handpiece and lightly unscrew the metal ring nut located at the base of the front terminal, rotating it counter-clockwise.
- Rotate the front terminal so that the LED light goes into the desired and necessary position.
- To fasten it into position, screw the metal ring nut, rotating it clockwise.



SYMBOLS (ref. U inside cover)

The PIEZOSURGERY® *touch* is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the keyboard via their relative symbol.
To help the user identify the malfunctioning part, four symbols are foreseen which are described in paragraph 09.1.

05.3 ⇢ SAFETY PRECAUTIONS BEFORE AND DURING USE

EN

⚠ **WARNING:** Before starting to operate with the device, make sure that you have stock material (handpiece, inserts, wrenches) available to use in case the device stops due to a fault or of inconveniences.

ⓘ **CAUTION: Contraindication.** Do not perform treatments on prosthetic artifacts made of metal or ceramics. The ultrasonic vibrations could lead to the de-cementing of the artifacts.

⚠ **WARNING: Contraindications.** Do not use the PIEZOSURGERY® *touch* on patients who carry heart stimulators (Pace-makers) or other implantable electronic devices. This precaution also applies to the operator.

⚠ **WARNING: Checking device status before the treatment.** Always check that there is no water underneath the device. Before every treatment, always check that the device works perfectly and that the accessories are efficient. In case you uncover operating abnormalities, do not perform the treatment. Contact an Authorized Mectron Service Center if the abnormalities concern the device.

ⓘ **CAUTION: CLEAN function.** After the device is used with aggressive and non-aggressive solutions, it is necessary to perform a cleaning cycle on the tubes and the handpiece with the CLEAN function (see Cleaning and Sterilization Manual). If the tubes are not cleaned, the crystallization of the salts may seriously damage the device.

ⓘ **CAUTION: Contraindications.** Allow reusable, autoclavable items (the handpiece, the inserts, the torque wrench, and any other accessory that can be sterilized) to gradually return to room temperature after steam sterilization and prior to usage. The cooling process must not be accelerated.

⚠ **WARNING: Infections control.**
First use: All new and repaired accessories are supplied in NON STERILE conditions. Before use, and after each treatment, they must be cleaned and sterilised in strict compliance with the instructions given in the Cleaning and Sterilization Manual.
Subsequent uses: After every treatment, clean and sterilize all the reusable parts and accessories, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual.

ⓘ **CAUTION: The electrical contacts inside the cord connector must be dry.** Before connecting the handpiece to the device, make sure that the electrical contacts of the connector are perfectly dry, especially after the sterilization cycle in autoclave. If need be, dry the contacts by blowing compressed air onto them.

ⓘ **CAUTION: CLEAN function.** The CLEAN function must be used after every treatment, before starting the cleaning and sterilization procedures.

⚠ **WARNING:** To ensure that the handpiece cools down, always activate it with the irrigation circuit correctly installed and filled. To fill the irrigation circuit, always use the PUMP function

⚠ **WARNING: Treatments that require irrigation.** Always check operation of the irrigation before and during use. Make sure the fluid outflows from the insert.
Do not use the device if the irrigation does not work or if the pump is defective.

⚠ **WARNING: Only use original Mectron inserts, accessories, and spare parts.**

⚠ **WARNING: Use of non-original Mectron inserts:** this use entails finite damage to the handpiece threading, thus compromising correct operation and risking to cause harm to the patient.

EN

ⓘ **CAUTION:** To correctly use the device, you must press the foot pedal and start it with the insert not making contact with the part to be treated, so that the electronic circuit can recognize the best point of resonance of the insert without interferences, allowing its optimal performance.

⚠ **WARNING:** Before every treatment, make sure that the insert appropriate for the treatment is inserted on the handpiece. Exclusively use the Mectron torque wrench to fasten the insert to the handpiece.

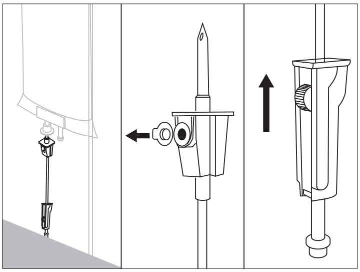
⚠ **WARNING:** The patient must not come into contact with the device body or the foot pedal.

⚠ **WARNING:** Do not change the insert while the handpiece is operating, to prevent causing wounds to the operator.

⚠ **WARNING: Breakage and wear-out of the inserts.** High frequency oscillations and wear-out may, in rare circumstances, lead to the breakage of the insert.
Do not bend, change shape of, or re-sharpen an insert in any way.
Bending an insert or applying leverage on it can lead to its breakage.
Deformed or otherwise damaged inserts are susceptible to breakage during their use. These inserts must never be used.
Excessive pressure on the inserts during their use can lead to their breakage.
If an insert breaks, check that none of its fragments remain in the treated part and, at the same time, apply effective suction to remove them.
The patient must be instructed to breathe through his nose during the treatment, or a dental dam must be used to prevent the patient from ingesting fragments of broken inserts.
When the nitride coating wears out, the cutting efficiency decreases; re-sharpening the insert damages it and is therefore forbidden. Check that the insert is not worn out. Use of a worn-out insert reduces the cutting performance and can cause necrosis of the bone surface treated.
During the intervention, frequently check that the insert is intact, especially its top.
During the intervention, avoid prolonged contact with retractors or with metallic instrumentation in use.

05.4 ⇢ INSTRUCTIONS FOR USE

After having connected all the accessories as illustrated in Paragraph 04.3, proceed as follows:

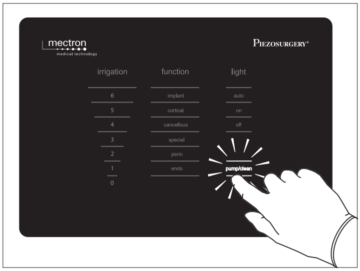


1. Open both the air socket on the flow adjuster and the liquid passage;

EN

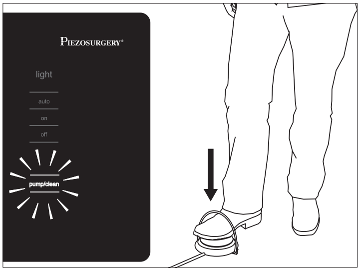
To fill the irrigation circuit, use the PUMP function by selecting PUMP/CLEAN on the touch keyboard: all the other selection options present on the display are disabled, and the PUMP/CLEAN writing flashes;

2



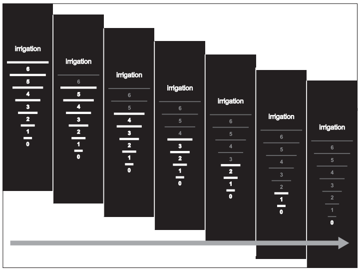
While the PUMP/CLEAN wording is flashing, press the foot pedal once and release it; the PUMP/CLEAN stops flashing and the irrigation circuit starts to fill up;

3



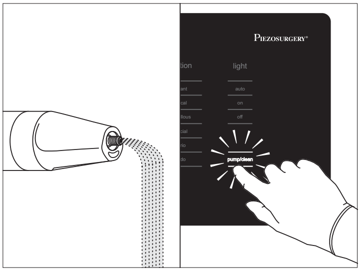
As soon as the peristaltic pump starts, the entire scale of values of the “irrigation” section lights up and during the liquid passage, the value of the irrigation shifts from 6 to 0;

4



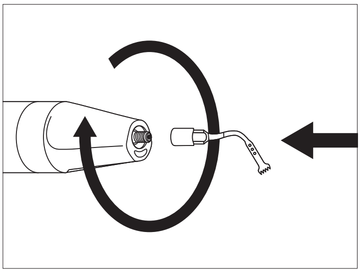
The cycle can be interrupted as soon you see liquid outflowing from the PIEZOSURGERY® *touch* handpiece, by pressing PUMP/CLEAN again or, alternatively, by pressing the foot pedal. The PUMP function is disabled and the keyboard is enabled again, and displays the last setting used;

5

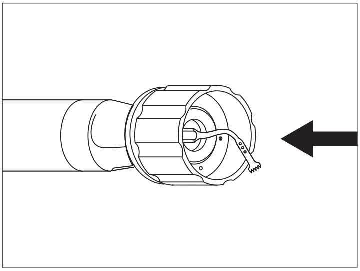


Screw the chosen insert onto the PIEZOSURGERY® *touch* handpiece, until it reaches the limit stop;

6

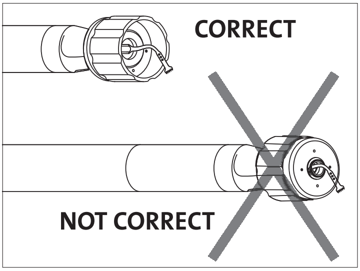


EN

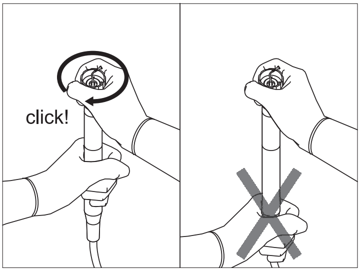


7 Tighten the insert by using the Mectron torque wrench;

To correctly use the Mectron torque wrench, operate as follows:



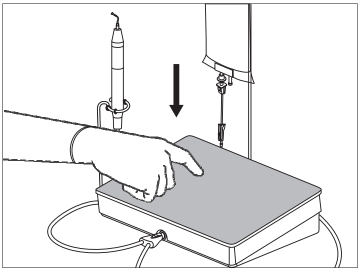
8 Put the insert inside the wrench as shown;



9 Firmly hold the central body of the handpiece;

> ⓘ **CAUTION:** The handpiece must not be grabbed by its terminal part and/or cord, but only by its central body.
> The handpiece must not be rotated, but must be grasped firmly, and you must only rotate the wrench.

Rotate the wrench clockwise until the friction snaps (the external body of the wrench rotates compared to the handpiece, emitting mechanical "CLICK" sounds).
The insert is now perfectly tightened;



10 On the keyboard, select the type of function and irrigation necessary and the light, if desired.

> ⓘ **CAUTION:** For the correct setting of the Function parameters with the specific insert you wish to use, consult the Chart annexed to this manual titled "Appropriate settings for the inserts on the PIEZOSURGERY® *touch*" or the illustrative leaflet of the Mectron insert you've purchased.

EN

05.5 ⇢ IMPORTANT INFORMATION ON THE INSERTS

⚠ **WARNING:**

- When the titanium nitride coating is visibly worn out, the insert must be replaced. Use of an overly worn out insert reduces its cutting efficiency.
- Diamond-coated inserts: the diamond inserts must be replaced when the titanium nitride coating is visibly worn out and, at any rate, after a maximum of 10 treatments.
- Do not activate the handpiece while the insert is in contact with the treated part, so that the electronic circuit can recognize the best point of resonance of the insert and allow its optimal performance.
- Check the condition of wear of the insert and that it is intact before and during every use. In the event that a drop in performance becomes apparent, proceed to replace it.
- Use original Mectron inserts only. Use of non-original inserts, in addition to voiding the warranty, damages the threading of the PIEZOSURGERY® *touch* handpiece, with the risk of no longer being able to screw the original inserts correctly during subsequent use. Moreover, the device settings are tested and guaranteed to operate correctly only when original Mectron inserts are used.
- Do not change the shape of the insert in any way by either bending or filing it. This could cause it to break.
- Do not use an insert that has suffered any type of deformation.
- Do not attempt to sharpen the insert used.
- Always check that the threaded parts of the insert and of the handpiece are perfectly clean – see the Cleaning and Sterilization Manual.
- If excessive pressure is applied on the insert, it can cause the insert to break and possibly harm the patient.
- For information on how to correctly use the inserts, consult the annexed sheet "Appropriate settings for the inserts on the PIEZOSURGERY® *touch*" or the illustrative leaflet of the Mectron insert you've purchased.
- Before using the PIEZOSURGERY® *touch*, make sure you have prepared the operatory site by having first moved away the soft tissues, to avoid damaging them. It may happen that, while cutting the bone, accidental contact of certain parts of the insert with the soft tissues inflicts small traumas. To minimize this risk, use specific protective instruments.

06 ⇢ MAINTENANCE

If the device is not used for prolonged time, observe the following recommendations:

1 Run a complete cleaning cycle on the irrigation circuit with the CLEAN function (see the Cleaning and Sterilization Manual);
2 Disconnect the device from the electrical network;
3 If the period of disuse is prolonged, put the device back in its original package and store it in a safe place;
4 Prior to using the device again, clean and sterilize the handpiece, the inserts, the wrench, the tubes, and the connectors, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual;
5 Check that the inserts are not worn out, deformed, or broken, placing special attention to the integrity of their tip.

⚠ **WARNING:** Periodically check that the electrical power cable is intact; if it is damaged, replace it with an original Mectron spare part.

EN

07 ⇢ DISPOSAL MODES AND PRECAUTIONS

⚠ **WARNING: Hospital wastes.**
Hospital wastes. Treat the following items as hospital waste:

- Inserts: when they are worn out or broken;
- Flow adjuster: at the end of each intervention;
- Peristaltic pump tube: after 8 sterilization cycles;
- Torque wrench for inserts: when worn out or broken.

The use and throw-away materials and materials that entail a biological risk must be disposed of in accordance to the norms in force locally concerning hospital wastes.

PIEZOSURGERY® *touch* must be disposed of and treated as a waste for separate collection. Disregard of the previous points may entail a fine, pursuant to Directive 2002/96/CE.
It is up to the purchaser to hand over the device for its disposal to the retailer who supplies him new equipment; the instructions for proper disposal are available from Mectron.

EN

08 ⇢ TECHNICAL DATA

Device compliant to Dir. 93/42/CEE:	Class II a
Classification as per EN 60601-1:	I Applied part type B (handpiece, insert) IP 20 (device) IP X8 (foot pedal)
Device for intermittent operation:	60sec. ON - 30sec. OFF with irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF without irrigation(ENDO,PERIO)
Power supply voltage:	100-240 Vac 50/60 Hz
Max. power absorbed:	120 VA
Fuses:	Type 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Operating frequency:	Automatic scan From 24 KHz to 36 KHz
Power types:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Peristaltic pump capacity:	Adjustable on the touch screen: ENDO / PERIO - 7 flow levels: from 0 to 6 (from 0 to approximately 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 capacity levels: from 1 to 6 (from 8 to approximately 75ml/min)
LED system of the handpiece:	Light function on AUTO: LED system of the handpiece switches on as soon as the device starts to operate and switches off 3 seconds after the foot pedal is released Light function on ON: The LED of the handpiece is always on; after 100 seconds of foot pedal disuse it switches off by itself and the light function moves into position AUTO Light Function on OFF: The LED of the handpiece is always off.
Protections of the APC circuit:	No handpiece detected Cord interruption Insert not tightened correctly or broken
Operating conditions:	from +10°C to +40°C Relative humidity from 30% to 75% Pressure of air P: 800hPa/1060hPa
Transport and storage conditions:	from -10°C to +70°C Relative humidity from 10% to 90% Pressure of air P: 500hPa/1060hPa
Peristaltic pump tube:	It is advisable not to exceed 8 sterilization cycles
Weights and sizes:	3,2 Kg L -W - H 300 x 250 x 95 mm

08.1 ⇢ ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY EN 60601-1-2

⚠ **WARNING: Interference with other equipment.** Though compliant with the standard IEC 60601-1-2, the PIEZOSURGERY® *touch* may nonetheless interfere with other devices nearby. The PIEZOSURGERY® *touch* must not be used near to or stacked on other devices. However, if this were to prove necessary, you must check and monitor correct operation of the device in that configuration.

⚠ **WARNING:** Portable and mobile radio communication appliances may affect the correct functioning of the device.

⚠ **WARNING: Interference from other equipment.** An electrical scalpel or other electro-surgical units near the PIEZOSURGERY® *touch* device may interfere with its correct operation.

⚠ **WARNING**: The device requires specific EMC precautions and must be installed and activated in accordance with the EMC information given in this paragraph.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The PIEZOSURGERY® *touch* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PIEZOSURGERY® *touch* should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PIEZOSURGERY® *touch* only uses RF energy for internal function. Therefore, its FR emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PIEZOSURGERY® *touch* is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY® *touch* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the PIEZOSURGERY® *touch* should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	The device continues to work regularly and in safety	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The device continues to work regularly and in safety	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	The device can vary from the required levels of immunity with a duration of <5% / >95% / 5 s as long as the device remains in safety, no malfunctions have been dected and can be restored to pre-test status with the intervention of the operator	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	The device continues to work regularly and in safety	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

N.B.: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

EN

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The PIEZOSURGERY® *touch* is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the PIEZOSURGERY® *touch* should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety	Recommended separation distance d = 1,2 √P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,5 GHz		d = 1,2 √P from 80 MHz to 800 MHz d = 2,3 √P from 800 MHz to 2,5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], may be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

N.B.:
(1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with any reasonable accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PIEZOSURGERY® *touch* is used exceeds the applicable RF compliance level given above, the PIEZOSURGERY® *touch* should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PIEZOSURGERY® *touch*.
b Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

EN

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PIEZOSURGERY® *touch*

The PIEZOSURGERY® *touch* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the PIEZOSURGERY® *touch* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile FR communications equipment (transmitters) and the PIEZOSURGERY® *touch* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter 'W'	**Separation distance according to the frequency of transmitter 'm'**		
	from 150 kHz to 80 MHz d = 1,2 √P	**from 80 MHz to 800 MHz** d = 1,2 √P	**from 800 MHz to 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

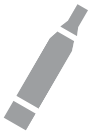
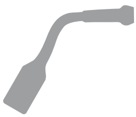
N.B.:
(1) at 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
(2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

EN

09 → TROUBLESHOOTING

09.1 → DIAGNOSTIC SYSTEM AND SYMBOLS ON KEYBOARD

Il PIEZOSURGERY® *touch* is equipped with a diagnostic circuit that allows to detect operating abnormalities and to view their type on the keyboard via their relative symbol. By using the following chart, the user is guided toward the identification and possible solution of the malfunction detected.

Symbols on keyboard	Possible cause	Solution
	Handpiece cord contacts wet	Thoroughly dry the contacts with compressed air
	PIEZOSURGERY® *touch* handpiece not connected to device	Connect the handpiece
	Handpiece failure	Replace the handpiece
	Sync circuit malfunction	Contact an Authorized Mectron Service Center
	Insert not tightened correctly on handpiece	Unscrew the insert and correctly screw it on again with the Mectron torque wrench (see paragraph 05.4)
	Insert broken, worn-out or deformed	Replace the insert
	Handpiece cord contacts wet	Thoroughly dry the contacts with compressed air
	Peristaltic pump malfunction	Check that there are no impediments to pump rotation
	Silicon tubing not positioned correctly inside the pump	Correctly reposition the silicon tubing inside the pump (see paragraph 04.3)
	The device has been turned off and on again without waiting 5 seconds	Turn device off and wait 5 seconds before turning it on again
	Abnormalities on electrical network or excessive electrostatic discharges or internal abnormalities	Turn device off and wait 5 seconds before turning it on again If the signal persists, contact an Authorized Mectron Service Center
	Turn-on procedure incorrect: the device has been turned on with the foot pedal pressed	Check that the foot pedal is not pressed. If the problem persists, disconnect the pedal and, if need be, contact an Authorized Mectron Service Center

EN

09.2 ⇢ QUICK SOLUTION TO PROBLEMS

Problem	Possible cause	Solution
The device does not turn on after having brought the switch into position "I"	The electrical power cable terminal is badly inserted in the rear plug of the device	Check that the power supply cable is firmly connected
	The electrical power cable is defective	Check that the power supply socket works properly. Replace the electrical power cable
	The fuses are out of order	Replace the fuses (see paragraph 09.3)
The device is on but not working. The display does not signal any error	The foot pedal plug is incorrectly inserted in the device socket	Correctly insert the pedal plug in the socket on the back of the device
	The foot pedal does not work	Contact an Authorized Mectron Service Center
The device is on but not working. One of the following symbols appears on the screen: 	See paragraph 09.1 for the possible cause, according to the symbol that has been displayed	See paragraph 09.1 for the action to undertake, according to the symbol that has been displayed
A slight whistling sound coming from the PIEZOSURGERY® *touch* handpiece is heard during operation.	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench (see paragraph 05.4)
	The irrigation circuit has not been completely filled	Fill the irrigation circuit via the PUMP function (see paragraph 05.4)

EN

Problem	Possible cause	Solution
No liquid outflows from the insert during operation	The insert type does not foresee liquid passage	Use an insert type with liquid passage
	The insert is obstructed	Unscrew the insert from the handpiece and free the insert water passage by blowing compressed through it. If the problem persists, replace the insert with a new one
	The handpiece is obstructed	Contact an Authorized Mectron Service Center
	The irrigation level on the screen is adjusted on “0”	Adjust the irrigation level
	The liquid bag is empty	Replace the bag with a full one
	The air inlet of the flow adjuster has not been opened	Open the air inlet of the flow adjuster
	The silicon tubing are incorrectly installed	Check the connections of silicon tubing
The device works properly but the pump strains/ stresses	Excessive pressure of the impeller on the peristaltic pump tube	Check that the tube inside the peristaltic pump is properly positioned (See paragraph 04.3)
The pump turns correctly, but when it stops, liquid outflows from the handpiece	The lid of the peristaltic pump is not closed correctly	Check that the lid of the peristaltic pump is perfectly closed (See paragraph 04.3)
Insufficient performance	The insert is not correctly tightened on the handpiece	Unscrew and correctly screw the insert again with the Mectron torque wrench
	Insert broken, worn-out, or deformed	Replace the insert with a new one

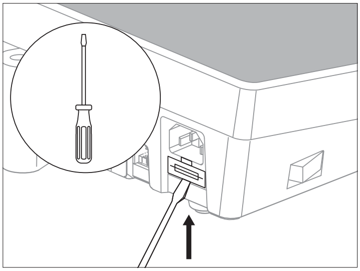
09.3 ⇢ REPLACEMENT OF THE FUSES

⚠ **WARNING: Switch the device off.**
Always turn the device off with the main switch and disconnect it from the electrical power socket before performing the following intervention.

EN

1

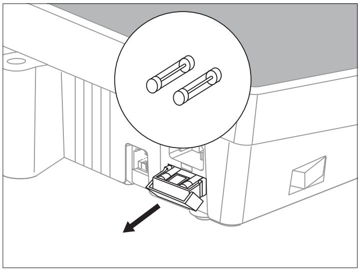
Apply leverage with a flat screwdriver, inserting its tip in the seat of the fuse-holder drawer located under the power supply socket;



2

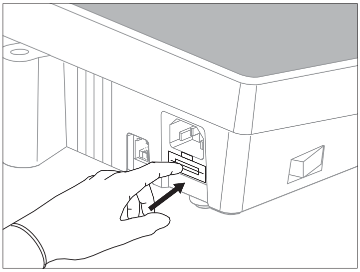
Pull out the fuse-holder drawer;

⚠ **WARNING**: Replace the fuses, complying to the characteristics indicated in Chapter 08 - TECHNICAL DATA



3

Reinsert the drawer in its housing.



09.4 ⇢ SENDING THE DEVICE TO AN AUTHORISED MECTRON SERVICE CENTRE

In the event that technical assistance is needed on the device, contact one of the Authorized Mectron Service Centers or your Retailer. Do not attempt to repair or modify the device and its accessories.

Clean and sterilize all the parts that need to be sent to an Authorized Mectron Service Center, following the instructions provided in the Cleaning and Sterilization Manual supplied with the device.
Leave the sterilized parts in the packet, procedure that confirms the sterilization process has been performed.

The cleaning and sterilization requirements are in line with those in force concerning the safeguarding of health and safety on the workplace, as per Law Decree 626/94 and DLgs 81/08 and its subsequent amendments, both laws of the Italian State.
In the case that the customer does not fulfill the requirements, Mectron reserves the right to charge him or her the cleaning and sterilization expenses, or to reject the goods received in unsuitable conditions, returning them to the customer, at his or her expense, for them to be correctly cleaned and sterilized.

The device must be returned properly packaged, accompanied by all the accessories and by a sheet bearing the:

- Data of the owner with telephone number
- Product name
- Serial number and/or lot number
- Reason for goods returned / description of the malfunction
- Photocopy of delivery note or purchase invoice of the device

⚠ **CAUTION: Package**
Pack the device in its original package to prevent damages during transport.

Once the material has been received by the Authorized Mectron Service Center, qualified technical personnel will provide its evaluation to the given circumstance. The repair works will be performed only upon their prior acceptance by the end customer. For further details, contact the closest Authorized Mectron Service Center or your retailer.

Unauthorized repair works may damage the system and make the warranty void, and absolve Mectron of any responsibility for direct or indirect harm to persons or damages to things.

10 WARRANTY

All the Mectron devices are subjected to an accurate end inspection that ascertains their full functionality before they are placed on the market.
Mectron provides warranty on the PIEZOSURGERY® *touch* purchased new from a retailer or a Mectron importer to cover material or manufacturing defects for:

- 2 YEARS (TWO) on the device from the date of purchase;
- 1 YEAR (ONE) on the handpiece complete with cord from the date of purchase.

The accessories are not included in the warranty.
During the period in which the warranty is valid, Mectron commits itself to repair (or at its own free choice, replace) those product parts that were to prove defective according to its judgment, free of charge.
Entire replacement of the Mectron products is excluded.

The warranty of the manufacturer and the homologation of the device are not valid in the following cases:

- The device is not used in accordance to the intended use foreseen for it.
- The device is not used in compliance to all the instructions and precautions described in this manual.
- The electrical system in the premises in which the device is used is not compliant to the norms in force and to the relative precautions.
- The assembly operations, extensions, adjustments, updates, and repair works are performed by personnel not authorized by Mectron.
- The environmental conditions for the preservation and storage of the device are not compliant to the precautions indicated in the Chapter 08 - TECHNICAL DATA.
- Use of non-original Mectron inserts, accessories, and spare parts that can compromise correct device operation and cause harm to the patient.
- Accidental breakage due to transport
- Damages due to incorrect use or negligence, or to connection to a power voltage other than the one foreseen
- warranty expiry

PLEASE NOTE The warranty is valid only if the warranty sheet annexed to the product has been filled out in all its parts, and sent to our offices or possibly to the retailer or Mectron importer within 20 (twenty) days from the date of purchase, which is the date that appears on the delivery note/purchase invoice issued by the retailer/importer.
To benefit of the warranty service, the customer must return, at his own expense, the device to be repaired to the retailer/Mectron importer from whom he has purchased the product.

See paragraph 09.4 for the details relative to the procedure to send the device to an Authorized Mectron Service Center.

The indications that appear in this publication are not binding and can be modified without fore-notice.
The Italian version of this manual is the original document from which its translations have been obtained. In case of any discrepancy, the Italian version will have pertinence.

IT

Manuale d'uso e manutenzione

PIEZOSURGERY® *touch*



SOMMARIO


PIEZOSURGERY
mectron
irrigation
function
light
auto
cortical

01 ⇢ INTRODUZIONE

IT

Leggere attentamente questo manuale prima di procedere alle operazioni di installazione, utilizzo, manutenzione o altri interventi sull'apparecchio. Tenerlo sempre a portata di mano.

IMPORTANTE: per evitare danni a persone o cose leggere con particolare attenzione tutte le "Prescrizioni di sicurezza" presenti nel manuale. Secondo il grado di gravità le prescrizioni di sicurezza sono classificate con le seguenti indicazioni:

⚠ **PERICOLO (riferito sempre a danni a persone)**

ⓘ **ATTENZIONE (riferito a possibili danni a cose)**

Lo scopo del presente manuale è di portare a conoscenza dell'operatore le prescrizioni di sicurezza, le procedure d'installazione, le istruzioni per un corretto uso e manutenzione dell'apparecchio e dei suoi accessori.
Si vieta l'utilizzo del presente manuale per scopi diversi da quelli strettamente legati all'installazione, all'utilizzo e alla manutenzione dell'apparecchio.
Le informazioni ed illustrazioni del presente manuale sono aggiornate alla data di edizione riportata nell'ultima pagina.
La Mectron è impegnata nel continuo aggiornamento dei propri prodotti con possibili modifiche a componenti dell'apparecchio. Nel caso si riscontrino discordanze tra quanto descritto nel presente manuale e l'apparecchiatura in Vs. possesso, chiedere chiarimenti al Vostro Rivenditore o al Servizio Post-Vendita della Mectron.

01.1 ⇢ DESTINAZIONE D'USO DEL PIEZOSURGERY® *touch*

Il PIEZOSURGERY® *touch* è un dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni destinato alla chirurgia ossea orale nelle seguenti applicazioni:
- tecniche di osteotomia e osteoplastica;
- implantologia;
- chirurgia parodontale;
- chirurgia ortodontica;
- chirurgia endodontica;
- chirurgia maxillo-facciale

Il PIEZOSURGERY® *touch*, con i relativi inserti, può operare come ablatore piezoelettrico nelle seguenti applicazioni dentali:
- scaling: tutte le procedure di rimozione di depositi di placca batterica e calcoli supragengivali, subgengivali, interdentali e asportazione di macchie;
- parodontologia: terapia parodontale per lo scaling e il root-planing/debridement senza danno per il parodonto, incluse pulizia e irrigazione della tasca parodontale;
- endodonzia: tutti i trattamenti per preparazione dei canali, irrigazione, riempimento, condensazione della guttaperca e preparazione retrograda;
- restauro e attività protesica: preparazione delle cavità, rimozione di protesi, condensazione dell'amalgama, rifinitura del moncone protesico, preparazione di inlay/onlay.

⚠ **PERICOLO:** L'apparecchio deve essere utilizzato in studio o ambulatorio odontoiatrico. Non usare questo prodotto in presenza di gas anestetici o infiammabili.

⚠ **PERICOLO: Personale qualificato e specializzato.** L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato ed opportunamente addestrato quale il Medico Chirurgo.

L'impiego dell'apparecchio non produce effetti collaterali se utilizzato correttamente. Un uso improprio si manifesta con cessione di calore ai tessuti.

⚠ **PERICOLO:** Impiegare l'apparecchio esclusivamente per la destinazione d'uso per cui è previsto.
L'inosservanza di questa prescrizione può provocare gravi lesioni al paziente, all'operatore e danni/guasti al dispositivo.

01.2 ⇢ DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Con il PIEZOSURGERY® *touch* è stata ottimizzata l'interfaccia utente rendendo immediatamente disponibili tutte le funzioni, integrandole nella tastiera touch.

Il PIEZOSURGERY® *touch* è un dispositivo che usa la tecnologia piezoelettrica ad ultrasuoni per generare microvibrazioni meccaniche degli inserti (da 20 a 60 µm) per il taglio efficace di tessuti mineralizzati. Questo permette un sicuro ed efficace taglio che preserva l'integrità delle superfici osteotomizzate.

Le vibrazioni micrometriche ultrasoniche degli inserti permettono una maggiore precisione e un'azione di taglio selettiva in confronto ai metodi tradizionali come frese o seghe oscillanti che agiscono con macro vibrazioni, minimizzando il trauma dei tessuti molli.

L'effetto della cavitazione della soluzione irrigante mantiene il campo operatorio esangue. Questo assicura un ottimo controllo visivo intraoperatorio con aumento della sicurezza, anche nelle aree anatomicamente difficoltose.

IT

01.3 ⇢ DECLINAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il fabbricante Mectron declina ogni responsabilità, espressa o implicita, e non può essere ritenuto responsabili per lesioni a persone e/o danni a cose diretti o indiretti, avvenuti in seguito a procedure errate legate all'uso dell'apparecchio e dei suoi accessori.

Il fabbricante Mectron non può essere ritenuto responsabile, espressamente o implicitamente, di qualsiasi tipo di lesioni a persone e/o danni a cose, effettuati dall'utilizzatore del prodotto e dei suoi accessori e avvenuto nei seguenti casi:

1. Utilizzo in modo o durante procedure diverse da quelle specificate nella destinazione d'uso del prodotto
2. Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel capitolo 08 - DATI TECNICI
3. L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale
4. L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni
5. Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni del dispositivo sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron
6. Uso improprio, maltrattamenti e/o interventi scorretti
7. Ogni tentativo di manomissione o modifica dell'apparecchio, sotto ogni circostanza
8. Uso di inserti non originali Mectron che comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di danno al paziente
9. Uso di inserti non originali Mectron e utilizzati secondo i settaggi progettati e testati sugli inserti originali Mectron. L'utilizzo corretto dei settaggi è garantito solo con inserti originali Mectron
10. Mancanza di materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti

01.4 ⇢ PRESCRIZIONI DI SICUREZZA

IT

⚠ **PERICOLO: Non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni.** Non usare questo prodotto in presenza di gas anestetici o infiammabili.

ⓘ **ATTENZIONE:** Nel caso in cui l'utilizzatore finale, operante nel proprio studio medico o in ambulatorio, debba sottoporre a verifiche periodiche, per ottemperare a requisiti cogenti, le attrezzature presenti nel proprio ambulatorio, le procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali per la valutazione della sicurezza devono essere eseguite mediante la norma EN 62353 'Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali'.

⚠ **PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento.** Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron se le anomalie riguardano l'apparecchio.

ⓘ **ATTENZIONE:** L'impianto elettrico dei locali in cui viene installato e utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

ⓘ **ATTENZIONE:** Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

⚠ **PERICOLO:** Quando lo sportello della pompa peristaltica è aperto non si deve azionare il pedale del PIEZOSURGERY® *touch*. Le parti in movimento possono causare danni all'operatore.

⚠ **PERICOLO: Pulizia sterilizzazione degli strumenti nuovi o riparati.** Tutti gli accessori degli apparecchi nuovi o riparati non sono sterili. Al primo uso e dopo ogni trattamento devono essere puliti e sterilizzati seguendo scrupolosamente le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.

⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni.** Per la massima sicurezza del paziente e dell'operatore, prima di utilizzare tutte le parti ed accessori riutilizzabili assicurarsi di averle precedentemente pulite e sterilizzate seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.

ⓘ **ATTENZIONE: Controindicazioni.** dopo aver sterilizzato in autoclave il manipolo, gli inserti, la chiave dinamometrica o ogni altro accessorio sterilizzabile, attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.

⚠ **PERICOLO: Rottura ed Usura degli Inserti.** Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto.
Inserti deformati o diversamente danneggiati sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Gli inserti rotti o usurati non devono mai essere utilizzati.
In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli.
E' necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti.
Quando la nitrurazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato. L'utilizzo di un inserto usurato riduce la prestazione di taglio e può provocare necrosi della superficie ossea trattata.

Durante l’intervento controllare frequentemente che l’inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale.
Durante l’intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso. Non esercitare una pressione eccessiva sugli inserti durante l’uso.

⚠ **PERICOLO:** Utilizzare esclusivamente inserti, accessori e ricambi originali Mectron.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.** Non utilizzare il PIEZOSURGERY® *touch* su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l’operatore.

ⓘ **ATTENZIONE: Controindicazioni.** Non effettuare trattamenti su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature.** Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all’apparecchio PIEZOSURGERY® *touch* possono interferire con il corretto funzionamento dell’apparecchio stesso.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature**. Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, il PIEZOSURGERY® *touch* può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.
Il PIEZOSURGERY® *touch* non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature.
Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell’apparecchio in quella configurazione.

ⓘ **ATTENZIONE:** Non è ammessa nessuna modifica di questo apparecchio.

01.5 ⇢ SIMBOLI

IT

SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
REF	Codice prodotto
	Attenzione leggere le istruzioni per l’uso
	Istruzioni per il funzionamento
-10 °C / 70 °C	Limiti di temperatura per trasporto e conservazione
10 % / 90 %	Limiti di umidità per trasporto e conservazione
500 hPa / 1060 hPa	Limiti per pressione atmosferica per trasporto e conservazione
CE 0476	Indica la conformità alla direttiva CE 93/42 CEE EN 60601-1 e EN 60601-1-2 incluse. Ente notificato: CERMET.
MET C US UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	Marchio MET Conformità alle norme UL-CSA
	Fabbricante
	Parti in movimento, non toccare quando il dispositivo è acceso
QTY.1	Quantità di parti presenti nel pacco = 1
	Monouso
	Parte applicata di tipo “B” secondo la norma EN 60601-1
135°C	Sterilizzabile in autoclave fino ad una temperatura massima di 135° C
NON STERILE	Non sterile
	L’apparecchio ed i suoi accessori non devono essere smaltiti e trattati come rifiuti solidi urbani
	Rischio biologico
I	Interruttore di accensione su “on” (acceso)
0	Interruttore di accensione su “off” (spento)
~	Corrente alternata
	Connessione del pedale di comando
	Equipotenzialità
Rx Only	Solo per mercato USA **ATTENZIONE** La legge federale US limita la vendita ai soli medici.

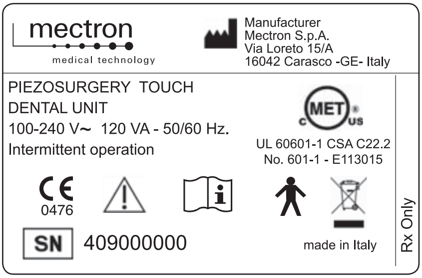
02 ⇢ DATI DI IDENTIFICAZIONE

Una esatta descrizione del modello e del numero di serie dell'apparecchio faciliterà risposte rapide ed efficaci da parte del nostro Servizio Post-Vendita.
Riferire sempre questi dati ogni volta che si contatta un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.

IT

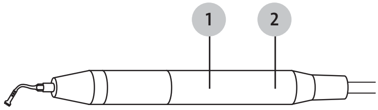
02.1 ⇢ TARGA IDENTIFICAZIONE APPARECCHIO

Ogni apparecchio è fornito di una targa identificativa nella quale sono riportate le caratteristiche tecniche ed il numero di serie. La targhetta di identificazione è posta sotto l'apparecchio. I restanti dati sono inseriti in questo manuale (Vedi capitolo 08 - DATI TECNICI).



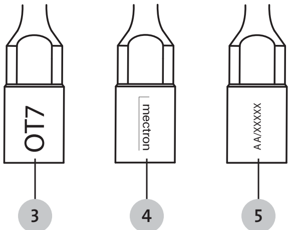
02.2 ⇢ TARGA IDENTIFICAZIONE MANIPOLO

Su ciascun manipolo viene marcato a laser il numero di serie del manipolo (rif. 1), il logo Mectron e il logo PIEZOSURGERY® *touch* (rif. 2).



02.3 ⇢ DATI IDENTIFICAZIONE INSERTI

Su ciascun inserto viene marcato a laser il nome dell'inserto stesso (rif. 3), il logo Mectron (rif. 4) e il numero di lotto a cui l'inserto appartiene (rif. 5).



IT

03 ⇢ CONSEGNA

03.1 ⇢ LISTA DEI COMPONENTI DEL PIEZOSURGERY® *touch* Vedi interno copertina

Il PIEZOSURGERY® *touch* consiste di:

A corpo apparecchio
B pompa peristaltica
C asta supporto sacca
D supporto fisso manipolo PIEZOSURGERY® *touch*
E supporto mobile manipolo PIEZOSURGERY® *touch*
F manuale d'uso e manutenzione e manuale di pulizia e sterilizzazione
G cavo di alimentazione elettrica
H pedale con staffa, cavo e spinotto
I pellicola protettiva tastiera touch
J manipolo completo di cordone, cono con luce LED e cono in metallo

> ⓘ **ATTENZIONE** il manipolo e il cordone non possono essere separati

K deflussore
L inserti/kit inserti
M chiave dinamometrica Mectron
N tubo pompa peristaltica
O bone grafting kit (optional)
P valigia

Il PIEZOSURGERY® *touch* consiste di accessori che possono essere ordinati separatamente. Fare riferimento alla "Packing List" inclusa nella vostra confezione in modo da sapere con esattezza la quantità e la tipologia degli accessori forniti con la macchina da voi acquistata.
L'imballo dell'apparecchio teme i forti urti in quanto contiene componenti elettronici. Quindi sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere effettuati con particolari cautele.
Non sovrapporre più cartoni per non schiacciare gli imballi sottostanti.
Tutto il materiale spedito dalla Mectron è stato controllato all'atto della spedizione. L'apparecchio viene consegnato opportunamente protetto ed imballato.

Al ricevimento dell'apparecchio controllare eventuali danni subiti durante il trasporto e in caso affermativo sporgere reclamo al trasportatore.
Conservare l'imballo per gli eventuali invii ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron e per riporre l'apparecchio durante lunghi periodi di inutilizzo.

> ⚠ **PERICOLO:** Prima di iniziare il lavoro assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti.

04 ⇢ INSTALLAZIONE

04.1 ⇢ PRIMA INSTALLAZIONE

L'apparecchio deve essere installato in luogo idoneo e comodo per il suo utilizzo.
Il PIEZOSURGERY® *touch* può essere acquistato pronto per l'uso o potrebbe dover essere abilitato digitando una chiave di attivazione.

Nel caso in cui il vostro apparecchio necessiti di chiave di attivazione le procedure da seguire possono variare da Paese a Paese.
Fare sempre riferimento al Vs. rivenditore per avere dettagli in merito.

IT

04.2 ⇢ PRESCRIZIONI DI SICUREZZA DURANTE L'INSTALLAZIONE

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature**. Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, il PIEZOSURGERY® *touch* può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.
Il PIEZOSURGERY® *touch* non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature**.
Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio PIEZOSURGERY® *touch* possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso

(!) **ATTENZIONE:** L'impianto elettrico dei locali in cui viene installato e utilizzato l'apparecchio deve essere conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni di sicurezza elettrica.

(!) **ATTENZIONE:** Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

⚠ **PERICOLO: Non installare l'apparecchio in luoghi dove esiste il rischio di esplosioni.** Non usare questo prodotto in presenza di gas anestetici o infiammabili.

(!) **ATTENZIONE:** Posizionare l'apparecchio in modo da avere sempre l'interruttore di alimentazione facilmente accessibile in quanto considerato mezzo di sezionamento.

⚠ **PERICOLO:** Quando lo sportello della pompa peristaltica è aperto non si deve azionare il pedale del PIEZOSURGERY® *touch*. Le parti in movimento possono causare danni all'operatore.

⚠ **PERICOLO:** Installare l'apparecchio in luogo protetto da urti o da accidentali spruzzi d'acqua o liquidi.

⚠ **PERICOLO:** Non installare l'apparecchio sopra o vicino a fonti di calore. Prevedere nell'installazione una adeguata circolazione d'aria attorno all'apparecchio. Lasciare uno spazio adeguato soprattutto in prossimità della ventola posta nella parte posteriore dell'apparecchio.

(!) **ATTENZIONE:** Non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole o a fonti di luce UV.

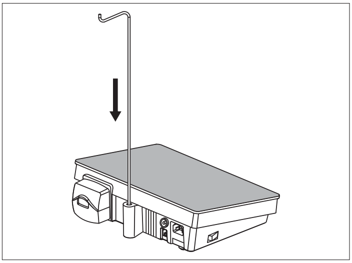
(!) **ATTENZIONE:** L'apparecchio è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura quando viene spostato.
Posizionare il pedale a terra in maniera tale da essere attivato solo intenzionalmente dall'operatore.

(!) **ATTENZIONE:** Prima di collegare il cordone del manipolo all'apparecchio, verificare che i contatti elettrici siano perfettamente asciutti. Eventualmente asciugarli con aria compressa.

04.3 ⇢ COLLEGAMENTO DEGLI ACCESSORI

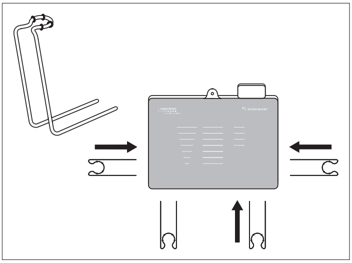
1

Inserire l'asta supporto sacca nel foro predisposto;



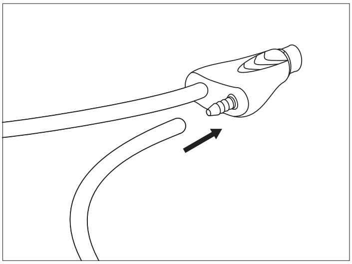
2

Inserire il supporto fisso manipolo negli alloggiamento predisposti.
NOTA BENE Il supporto manipolo può essere posizionato in 4 differenti postazioni: laterale destro, frontale destro, frontale sinistro, laterale sinistro;



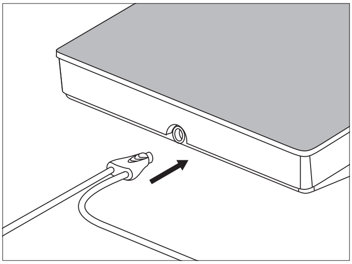
3

Prendere un tubo pompa peristaltica in silicone e inserirlo sul connettore del cordone del manipolo;



4

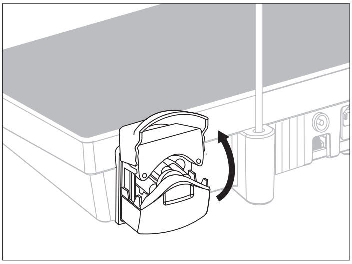
Inserire il connettore del manipolo con la scritta UP rivolta verso l'alto all'interno del connettore che si trova nella parte frontale del PIEZOSURGERY® *touch;*

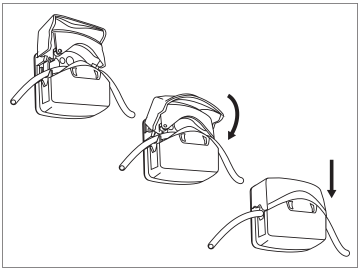


5

Far passare il tubo in silicone all'interno della pompa peristaltica, procedendo come segue:

- aprire lo sportello della pompa fino all'apertura massima;



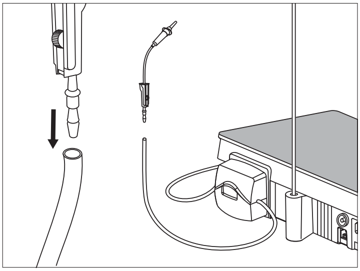


6

- posizionare il tubo nella rotante;
- chiudere completamente lo sportello;

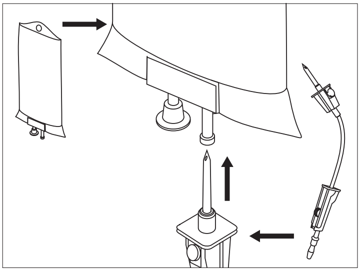
> ⚠ **PERICOLO:** Quando lo sportello della pompa peristaltica è aperta non si deve azionare il pedale del PIEZOSURGERY® *touch*. Le parti in movimento possono causare danni all'operatore.

IT



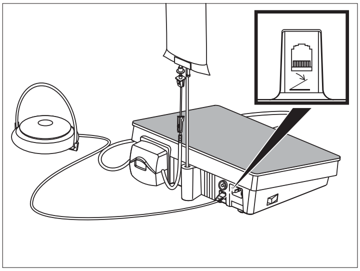
7

Collegare l'estremità del tubo in silicone al deflussore;



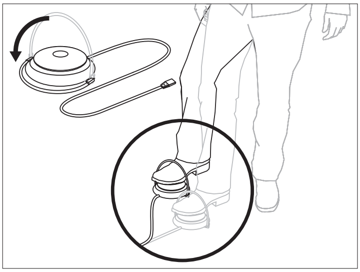
8

Collegare il deflussore alla sacca di liquido utilizzato per il trattamento (Sacca non fornita). Appendere la sacca all'apposita asta di supporto;



9

Collegare il pedale al retro dell'apparecchio nella presa marcata con il simbolo mediante lo spinotto del cavo pedale, fino a sentire 'clic';



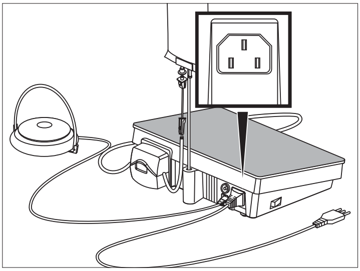
NOTA BENE il pedale è dotato di una staffa che permette lo spostamento dello stesso nel luogo più idoneo per l'operazione, senza necessità di toccarlo con le mani per spostarlo;

La staffa può essere anche posizionata in orizzontale se non viene utilizzata;

IT

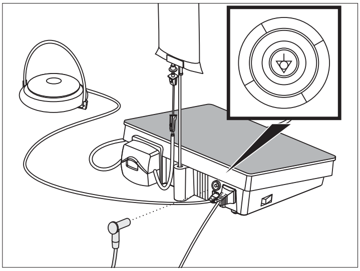
10

Inserire il cavo di alimentazione nella sua connessione situata sul retro dell'apparecchio. Collegarlo alla presa a muro;



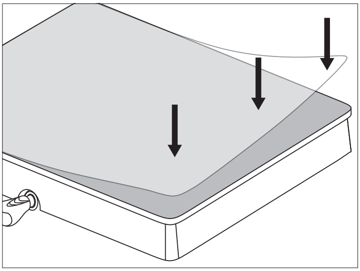
11

Spina equipotenziale: il dispositivo è dotato di una spina equipotenziale supplementare sul retro dell'apparecchio. La spina è conforme alla DIN 42801. Inserire il connettore del cavo equipotenziale (non fornito) sulla spina posta sul retro del dispositivo. Lo scopo della connessione equipotenziale supplementare è di ridurre la differenze di potenziale che possono verificarsi durante il funzionamento tra il corpo del dispositivo e parti conduttrici di altri oggetti all'interno dell' ambientale medico;



12

Pulire la tastiera touch con un panno morbido a basso rilascio di fibre e posizionare la pellicola sterile protettiva sulla superficie della tastiera touch pulita.



05 ⇢ USO

05.1 ⇢ ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

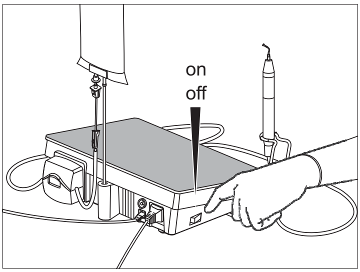
Accensione dell'apparecchio

Guardando l'apparecchio dal davanti, posizionare l'interruttore sulla sinistra del corpo macchina sulla posizione "I", facendo attenzione a non premere il pedale.
Sulla macchina compaiono 4 simboli (rif. U interno copertina) che si spengono uno a uno. A questo punto la macchina si posiziona sul settaggio di default ed è pronta per essere utilizzata.

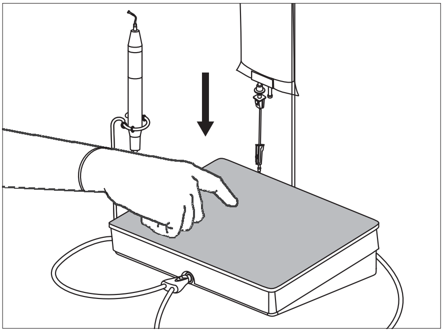
Spegnimento dell'apparecchio

Guardando l'apparecchio dal davanti, posizionare l'interruttore sulla sinistra del corpo macchina sulla posizione "O", facendo attenzione a non premere il pedale.
La macchina si spegne.

NOTA BENE ogni volta che si avvia l'apparecchio viene impostato il settaggio di default: "function" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.



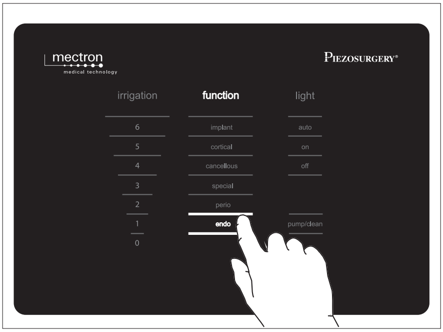
05.2 ⇢ DESCRIZIONE DELLA TASTIERA



Tastiera touch

L'utente può configurare la macchina semplicemente toccando la tastiera touch. A seconda del settaggio impostato il sistema elettronico di feedback regola automaticamente la frequenza di lavoro corretta.

IT



FUNZIONI (rif. R interno copertina)

A seconda del tipo di chirurgia è possibile scegliere una delle 6 opzioni dall'elenco "function":

ENDO: dedicato alla chirurgia endodontica e allo scollamento della membraba sinusale

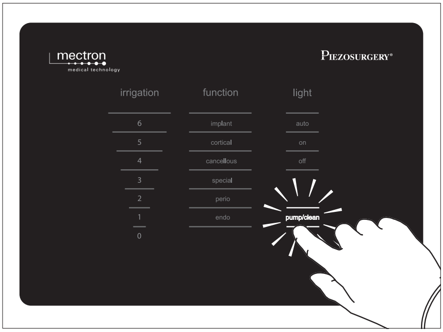
PERIO: dedicato alla chirurgia parodontale

SPECIAL: dedicato ai soli inserti per osteotomie dello spessore di 0.35 mm e per applicazioni protesiche

CANCELLOUS: dedicato al taglio e all'asportazione di osso poco mineralizzato

CORTICAL: dedicato al taglio e all'asportazione di osso altamente mineralizzato

IMPLANT: dedicato alla perforazione dell'osso nella tecnica di preparazione del sito implantare



RIEMPIMENTO E PULIZIA DEL CIRCUITO DI IRRIGAZIONE (rif. T interno copertina)

L'apparecchio è provvisto del tasto "pump/clean" che a seconda delle modalità di utilizzo permette di eseguire la funzione PUMP o la funzione CLEAN.

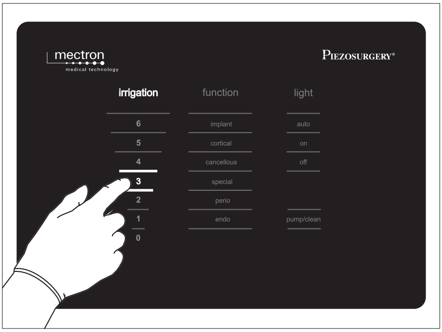
La funzione PUMP si può utilizzare all'inizio del trattamento per permettere di far arrivare il liquido fino all'inserto, in modo da iniziare la chirurgia con l'irrigazione necessaria (Vedi paragrafo 05.4).

La funzione CLEAN permette di eseguire un ciclo di pulizia del circuito di irrigazione. Questa funzione deve essere eseguita alla fine dell'utilizzo dell'apparecchio e prima di pulire, disinfettare e sterilizzare tutte le parti (Vedi Manuale Pulizia e Sterilizzazione).

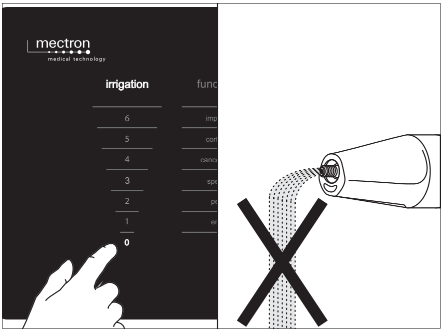
IT

IRRIGAZIONE (rif. Q interno copertina)

La portata della pompa peristaltica è regolabile selezionando i numeri sulla tastiera touch, nella colonna "irrigation". Sono previsti 7 livelli di portata:
0 = il funzionamento della pompa è chiuso: dall'inserto non esce nessuna irrigazione.
Da 1 a 6= la portata della pompa va da 8 ml/min a circa 75 ml/min.
La possibilità di scelta dei livelli di portata di irrigazione è legata al tipo di funzione selezionato, come segue:
ENDO - 7 livelli di portata: da 0 a 6 (da 0 a circa 75ml/min)
PERIO - 7 livelli di portata: da 0 a 6 (da 0 a circa 75ml/min)
SPECIAL - 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)
CANCELLOUS - 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)
CORTICAL - 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)
IMPLANT - 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)

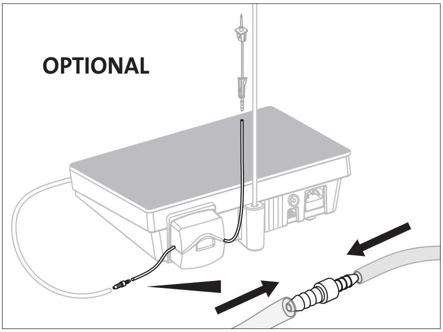


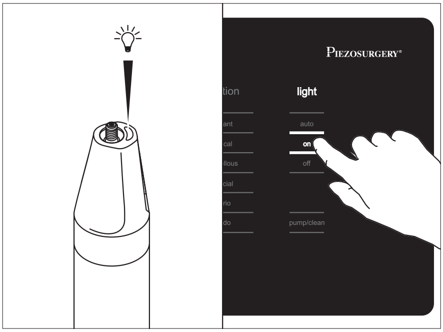
NOTA BENE il trattamento senza irrigazione è possibile solo nelle funzioni ENDO e PERIO impostando il livello della portata di irrigazione su "0".



In caso fosse richiesta una portata di irrigazione inferiore a 8 ml/min, utilizzare il "bone grafting kit" (accessorio ordinabile separatamente) inserendolo tra il deflussore e il tubo in silicone del manipolo, facendolo passare attraverso la pompa peristaltica e selezionando a 1 il livello di irrigazione.

⚠ **PERICOLO:** se si lascia inserito il tubo del "bone grafting kit" per tutta la durata dell'intervento, indipendentemente dall'inserto utilizzato, si limita la portata della pompa in tutti i suoi livelli.

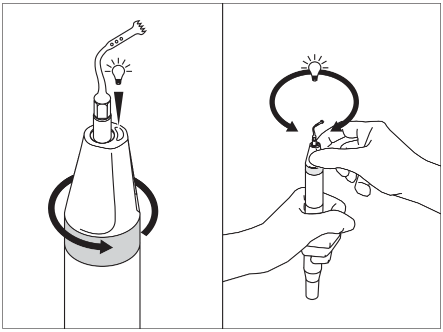




LUCE (rif. S interno copertina)

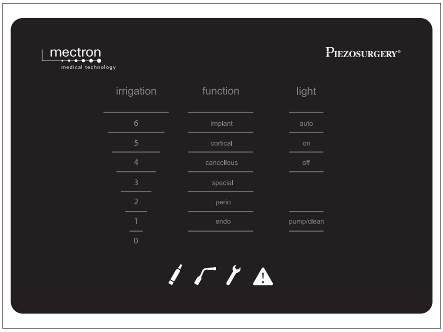
A seconda del tipo di manipolo e del tipo di operazione che si deve eseguire è possibile segliere 3 opzioni dall'elenco "light":

- Selezionando l'opzione AUTO la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo viene accesa con la pressione del pedale e si spegne automaticamente dopo 3 secondi dal rilascio del pedale.
- Selezionando l'opzione ON la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo rimane sempre accesa, indipendentemente dal pedale. La luce si spegne 100 secondi dopo l'ultima pressione sul pedale e l'opzione passa da ON a AUTO.
- Selezionando l'opzione OFF la luce a LED sul terminale anteriore del manipolo rimane sempre spenta.



La posizione della luce a LED sul terminale anteriore del manipolo è regolabile nel seguente modo:

- Tenere il corpo del manipolo e svitare leggemente la ghiera di metallo situata alla base del terminale anteriore ruotandola in senso antiorario.
- Ruotare il terminale anteriore in modo da collocare la luce a LED nella posizione desiderata e necessaria.
- Per fissare la posizione avvitare la ghiera di metallo ruotando in senso orario.



SIMBOLI (rif. U interno copertina)

Il PIEZOSURGERY® *touch* è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarne sulla tastiera la tipologia tramite un simbolo. Per aiutare l'utente nell'identificazione della parte non funzionante sono previsti quattro simboli descritti al paragrafo 09.1.

05.3 ⇢ PRESCRIZIONI DI SICUREZZA PRIMA E DURANTE L'USO

IT

⚠ **PERICOLO:** Prima di iniziare il lavoro assicurarsi sempre di avere materiale di scorta (manipolo, inserti, chiavi) da utilizzare in caso di fermo per guasto o di inconvenienti.

ⓘ **ATTENZIONE: Controindicazioni.** Non effettuare trattamenti su manufatti protesici in metallo o ceramica. Le vibrazioni ultrasoniche potrebbero portare alla decementazione dei manufatti.

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni.** Non utilizzare il PIEZOSURGERY® *touch* su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (Pace-maker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

⚠ **PERICOLO: Controllo dello stato del dispositivo prima del trattamento.** Controllare sempre che non ci sia presenza d'acqua sotto l'apparecchio. Prima di ogni trattamento controllare sempre il perfetto funzionamento dell'apparecchio e l'efficienza degli accessori. Nel caso in cui si riscontrassero anomalie di funzionamento, non eseguire il trattamento. Rivolgersi ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron se le anomalie riguardano l'apparecchio.

ⓘ **ATTENZIONE: Funzione CLEAN.** Dopo l'utilizzo con soluzioni aggressive e non, è necessario un ciclo di pulizia dei tubi e del manipolo con la funzione CLEAN (Vedi Manuale di Pulizia e Sterilizzazione). Non eseguendo la pulizia dei tubi, la cristallizzazione dei sali può danneggiare gravemente l'apparecchio.

ⓘ **ATTENZIONE:** dopo aver sterilizzato in autoclave il manipolo, gli inserti, la chiave dinamometrica, o ogni altro accessorio sterilizzabile, attendere che si siano raffreddati completamente prima di riutilizzarli.

⚠ **PERICOLO: Controllo delle infezioni.**
Primo utilizzo: Tutte le parti e gli accessori riutilizzabili (nuove o di ritorno da un Centro Assistenza Autorizzato Mectron) sono consegnati in condizioni NON STERILI e devono essere trattati, prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.
Successivi utilizzi: Dopo ogni trattamento, pulire e sterilizzare tutte le parti e gli accessori riutilizzabili seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.

ⓘ **ATTENZIONE: I contatti elettrici all'interno del connettore cordone devono essere asciutti.** Prima di collegare il manipolo all'apparecchio, assicurarsi che i contatti elettrici del connettore siano perfettamente asciutti, soprattutto dopo il ciclo di sterilizzazione in autoclave. Eventualmente asciugare i contatti soffiando aria compressa.

ⓘ **ATTENZIONE: Funzione CLEAN.** La funzione CLEAN deve essere usata dopo ogni trattamento, prima di iniziare le procedure di pulizia e sterilizzazione.

⚠ **PERICOLO:** Per assicurare il raffreddamento del manipolo attivarlo sempre col circuito di irrigazione correttamente installato e riempito. Per riempire il circuito di irrigazione utilizzare sempre la funzione PUMP

⚠ **PERICOLO: Trattamenti che richiedono irrigazione.** Controllare sempre il funzionamento dell'irrigazione prima e durante l'uso. Assicurarsi che il liquido esca dall'inserto.
Non utilizzare l'apparecchio se l'irrigazione non funziona o se la pompa è difettosa.

⚠ **PERICOLO: Utilizzare esclusivamente inserti, accessori e ricambi originali Mectron.**

⚠ **PERICOLO: Uso di inserti non originali Mectron:** ciò comporta un danneggiamento definitivo della filettatura del manipolo con compromissione del corretto funzionamento e rischio di causare danni al paziente.

IT

ⓘ **ATTENZIONE:** Per un corretto uso dell'apparecchio è necessario premere il pedale e avviarlo con l'inserto non a contatto con la parte da trattare, in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto senza interferenze, consentendone il rendimento ottimale.

⚠ **PERICOLO:** Prima di ogni trattamento assicurarsi che sul manipolo sia inserito l'inserto opportuno per il trattamento. Utilizzare esclusivamente la chiave dinamometrica Mectron per fissare l'inserto al manipolo.

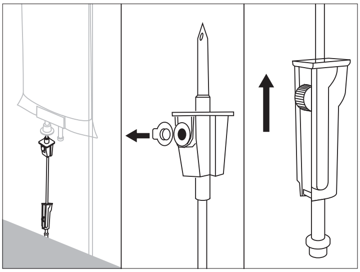
⚠ **PERICOLO:** Il paziente non deve venire in contatto con il corpo macchina o con il pedale.

⚠ **PERICOLO:** Non cambiare l'inserto mentre il manipolo è in funzione per evitare di provocare ferite all'operatore.

⚠ **PERICOLO: Rottura ed usura degli inserti.** Le oscillazioni ad alta frequenza e l'usura possono, in rari casi, portare alla rottura dell'inserto.
Non piegare, cambiare forma o riaffilare un inserto in nessun modo.
Piegare un inserto o fare leva su di esso può portare alla rottura dell'inserto.
Inserti deformati o diversamente danneggiati, sono suscettibili di rottura durante l'utilizzo. Tali inserti non devono mai essere utilizzati.
Una pressione eccessiva sugli inserti durante l'uso può portare alla rottura.
In caso di rottura verificare che non rimangano frammenti nella parte trattata e contemporaneamente aspirare in modo efficace per asportarli.
È necessario istruire il paziente a respirare attraverso il naso durante il trattamento, o utilizzare una diga dentale, in modo da evitare ingestioni di frammenti di inserti rotti.
Quando la nitrurazione si consuma, il tagliente perde efficacia; un'eventuale riaffilatura danneggia l'inserto quindi è vietata. Verificare che l'inserto non sia usurato. L'utilizzo di un inserto usurato riduce la prestazione di taglio e può provocare necrosi della superficie ossea trattata.
Durante l'intervento controllare frequentemente che l'inserto sia integro, soprattutto nella parte apicale.
Durante l'intervento evitare il contatto prolungato con divaricatori o con strumentario metallico in uso.

05.4 ⇢ ISTRUZIONI D'USO

Dopo aver collegato tutti gli accessori come illustrato nel Paragrafo 04.3 procedere come segue:

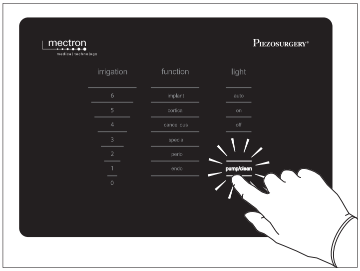


1. Aprire sia la presa d'aria sul deflussore che il passaggio del liquido;

IT

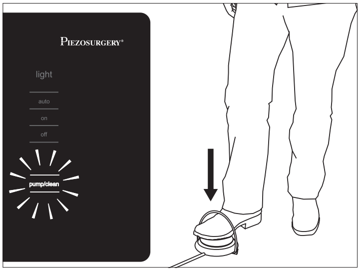
2

Per caricare il circuito di irrigazione utilizzare la funzione PUMP selezionando PUMP/CLEAN sulla tastiera touch: tutte le altre selezioni presenti vengono disattivate e la scritta PUMP/CLEAN lampeggia;



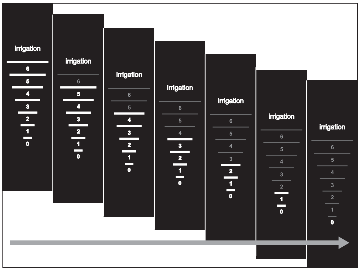
3

Mentre la scritta PUMP/CLEAN lampeggia, premere il pedale una volta e rilasciarlo, PUMP/CLEAN smette di lampeggiare e il riempimento del circuito di irrigazione ha inizio;



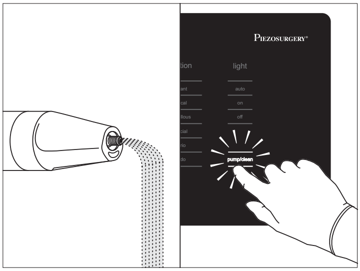
4

Non appena la pompa peristaltica entra in funzione viene illuminata l'intera scala di valori della sezione "irrigation" e durante il passaggio del liquido il valore dell'irrigazione passa da 6 a 0;



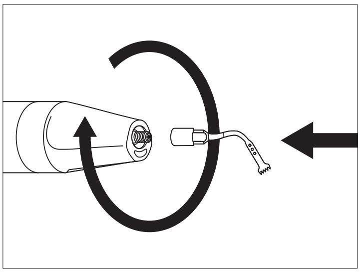
5

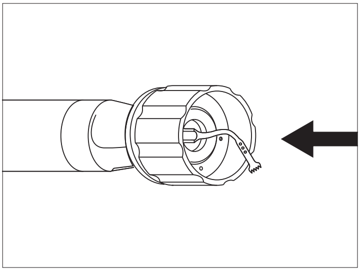
Il ciclo può essere interrotto non appena si vede uscire il liquido dal manipolo PIEZOSURGERY® *touch*, premendo nuovamente su PUMP/CLEAN o in alternativa premendo sul pedale. La funzione PUMP viene disattivata, la tastiera ritorna ad essere attiva riposizionandosi sull'ultimo settaggio usato;



6

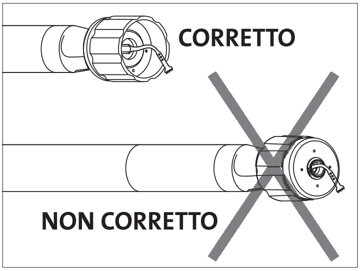
Avvitare l'inserto prescelto sul manipolo PIEZOSURGERY® *touch* fino a portarlo in battuta;



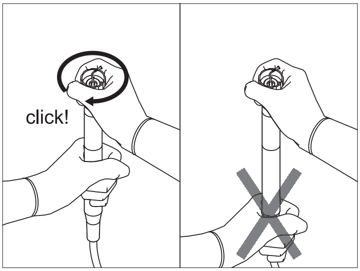


7 Serrare l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron;

Per il corretto utilizzo della chiave dinamometrica Mectron operare come segue:



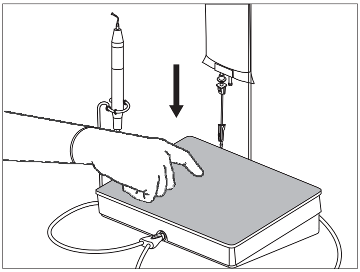
8 Inserire l'inserto all'interno della chiave, come illustrato;



9 Trattenere con forza il corpo centrale del manipolo;

> ⓘ **ATTENZIONE:** Non si deve impugnare il manipolo sulla parte terminale e/o sul cordone ma solo sul corpo centrale.
> Non si deve ruotare il manipolo ma bisogna tenerlo saldamente e ruotare solamente la chiave.

Ruotare la chiave in senso orario fino allo scatto della frizione (il corpo esterno della chiave ruota rispetto al corpo del manipolo emettendo segnali meccanici "CLICK").
L'inserto è ora serrato in modo ottimale;



10 Selezionare sulla tastiera il tipo di funzione e di irrigazione necessaria e la luce se desiderata.

> ⓘ **ATTENZIONE:** Per una corretta impostazione dei parametri di Funzione a seconda dell'inserto da utilizzare, consultare la Tabella allegata al presente manuale "Settaggi appropriati per gli inserti sul PIEZOSURGERY® *touch*" o il foglietto illustrativo dell'inserto Mectron acquistato.

05.5 ⇢ INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI INSERTI

⚠ **PERICOLO:**

- Una volta che lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato l'inserto va sostituito. L'uso di un inserto troppo usurato ne diminuisce l'efficienza di taglio.
- Inserti diamantati: gli inserti diamantati devono essere sostituiti quando lo strato di nitruro di titanio è visibilmente consumato e in ogni caso dopo massimo 10 trattamenti.
- Non attivare il manipolo mentre l'inserto è a contatto con la parte da trattare in modo che il circuito elettronico possa riconoscere il miglior punto di risonanza dell'inserto e consentirne il rendimento ottimale.
- Controllare lo stato di usura dell'inserto e la sua integrità prima e durante ogni utilizzo. Qualora si evidenzi un calo delle prestazioni provvedere alla sua sostituzione.
- Utilizzare solo inserti originali Mectron. L'utilizzo di inserti non originali, oltre ad annullare la garanzia, danneggia la filettatura del manipolo PIEZOSURGERY® *touch*, col rischio di non poter più avvitare in maniera corretta gli inserti originali agli utilizzi successivi. Inoltre, i settaggi della macchina sono testati e garantiti per un corretto funzionamento solo utilizzando inserti originali Mectron.
- Non variare in alcun modo la forma dell'inserto, piegandolo o limandolo. Questo potrebbe causarne la rottura.
- Non utilizzare un inserto che ha subito deformazione di qualunque tipo.
- Non tentare di affilare un inserto usato.
- Verificare sempre che le parti filettate dell'inserto e del manipolo siano perfettamente pulite – Vedi Manuale di Pulizia e Sterilizzazione.
- Una pressione eccessiva applicata all'inserto ne può causare la rottura ed eventualmente un danno al paziente.
- Per un corretto utilizzo degli inserti consultare il foglio allegato "Settaggi appropriati per gli inserti sul PIEZOSURGERY® *touch*" o il foglietto illustrativo dell'inserto Mectron acquistato.
- Prima di utilizzare il PIEZOSURGERY® *touch* assicurarsi di aver preparato il sito operatorio avendo preventivamente allontanato i tessuti molli, per evitare di danneggiarli. Può capitare che, durante il taglio dell'osso, il contatto accidentale di alcune parti dell'inserto con i tessuti molli possa produrre piccoli traumi. Per minimizzarne il rischio utilizzare appositi strumenti di protezione.

06 ⇢ MANUTENZIONE

Se l'apparecchio non viene utilizzato per lungo tempo osservare le seguenti raccomandazioni:

1 Fare un ciclo completo di pulizia del circuito di irrigazione tramite la funzione CLEAN (vedere Manuale di Pulizia e Sterilizzazione)

2 Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica;

3 Se il periodo di inutilizzo è lungo, riporre l'apparecchio nel suo imballo originale, in luogo sicuro;

4 Prima di utilizzare nuovamente l'apparecchio pulire e sterilizzare il manipolo, gli inserti, la chiave, i tubi e i raccordi, seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione;

5 Verificare che gli inserti non siano usurati, deformati o rotti, con particolare attenzione all'integrità dell'apice.

⚠ **PERICOLO:** Verificare periodicamente l'integrità del cavo di alimentazione elettrica; quando risulta danneggiato sostituirlo con ricambio originale Mectron.

IT

07 ⇢ MODALITÀ E PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO

⚠ **PERICOLO: Rifiuti ospedalieri.**
Trattare come rifiuti ospedalieri i seguenti oggetti:
- Inserti, quando usurati o rotti;
- Deflussore, alla fine di ogni intervento;
- Tubo pompa peristaltica, dopo 8 cicli di sterilizzazione;
- Chiave serraggio inserti, quando usurata o rotta.

I materiali usa e getta ed i materiali che comportano rischio biologico devono essere smaltiti secondo le norme vigenti locali concernenti i rifiuti ospedalieri.

Il PIEZOSURGERY® *touch* deve essere smaltito e trattato come rifiuto soggetto a raccolta separata.
L'inosservanza dei punti precedenti può comportare una sanzione ai sensi della direttiva 2002/96/CE.
È facoltà dell'acquirente consegnare il dispositivo da smaltire al rivenditore che gli fornisce nuova apparecchiatura; presso Mectron sono a disposizione istruzioni per il corretto smaltimento.

IT

08 DATI TECNICI

Apparecchio conforme alla Dir. 93/42/CEE:	Classe IIa
Classificazione ai sensi della EN 60601-1:	I Parti applicate Tipo B (manipolo, inserto) IP 20 (apparecchio) IP X8 (pedale)
Apparecchio per funzionamento intermittente:	60sec. ON - 30sec. OFF con irrigazione 30sec. ON - 120sec. OFF senza irrigazione (ENDO, PERIO)
Tensione di alimentazione:	100-240 Vac 50/60 Hz
Potenza max. assorbita:	120 VA
Fusibili:	Tipo 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Frequenza di lavoro:	Scansione automatica Da 24 KHz a 36 KHz
Tipi Potenze:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Portata della pompa peristaltica:	Regolabile tramite touch screen: ENDO / PERIO - 7 livelli di portata: da 0 a 6 (da 0 a circa 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 livelli di portata: da 1 a 6 (da 8 a circa 75ml/min)
Sistema LED del manipolo:	Funzione Luce su AUTO: Il LED del manipolo si accende appena la macchina inizia a lavorare e si spegne 3 secondi dopo il rilascio del pedale Funzione Luce su ON: Il LED del manipolo è sempre acceso; dopo 100 secondi di inutilizzo del pedale si spegne da solo e la funzione luce si posiziona su AUTO Funzione Luce su OFF: Il LED del manipolo è sempre spento.
Protezioni del circuito APC:	Assenza manipolo Interruzione filo cordone Inserto non serrato correttamente o rotto
Condizioni operative:	da +10°C a +40°C Umidità relativa da 30% a 75% Pressione dell'aria P: 800hPa/1060hPa
Condizioni di trasporto e di magazzino:	da -10°C a +70°C Umidità relativa da 10% a 90% Pressione dell'aria P: 500hPa/1060hPa
Tubo pompa peristaltica:	Si consiglia di non superare gli 8 cicli di sterilizzazione
Pesi e dimensioni:	3,2 Kg L - l - h 300 x 250 x 95 mm

08.1 ⇢ COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA EN 60601-1-2

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza con altre attrezzature**
Anche se conforme allo standard IEC 60601-1-2, il PIEZOSURGERY® *touch* può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze.
Il PIEZOSURGERY® *touch* non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Tuttavia, se ciò si rendesse necessario, bisogna verificare e monitorare il corretto funzionamento dell'apparecchio in quella configurazione.

⚠ **PERICOLO:** Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono avere influenza sul corretto funzionamento dell'apparecchio

⚠ **PERICOLO: Controindicazioni. Interferenza da altre attrezzature**
Un elettrobisturi o altre unità elettrochirurgiche disposte vicino all'apparecchio PIEZOSURGERY® *touch* possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio stesso.

⚠ **PERICOLO:** L'apparecchio necessita di particolari precauzioni EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni EMC contenute in questo paragrafo.

IT

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il PIEZOSURGERY® *touch* è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore del PIEZOSURGERY® *touch* dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	Il PIEZOSURGERY® *touch* utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il PIEZOSURGERY® *touch* è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

IT

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il PIEZOSURGERY® *touch* è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore del PIEZOSURGERY® *touch* dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di potenza ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 kV in modo differenziale ±2 kV in modo comune	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % buco di U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % buco di U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % buco di U_T) per 5 s	Con buchi di rete di durata <5% / >95% / 5s è permessa una deviazione di funzionamento del dispositivo da quanto previsto, rimane tuttavia sicuro e non subisce danni. Il dispositivo è ripristinabile dall'intervento dell'operatore.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il PIEZOSURGERY® *touch* è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.
Il cliente o l'utilizzatore del PIEZOSURGERY® *touch* dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico Guida**
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Il dispositivo continua a funzionare come previsto e rimane sicuro	Distanze di separazione raccomandate $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito[a], potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b]. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

Note:
(1) a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il PIEZOSURGERY® *touch*, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del PIEZOSURGERY® *touch*. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del PIEZOSURGERY® *touch*.
b L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

IT

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e il PIEZOSURGERY® *touch*

Il PIEZOSURGERY® *touch* è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del PIEZOSURGERY® *touch* possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il PIEZOSURGERY® *touch*, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore "W"	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore "m"**		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**da 80 MHz a 800 MHz** d = 1,2 √P	**da 800 MHz a 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove *P* è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

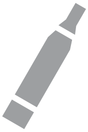
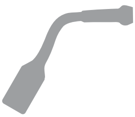
Note:
(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

09 ⇢ RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

09.1 ⇢ SISTEMA DIAGNOSTICO E SIMBOLI SULLA TASTIERA

Il PIEZOSURGERY® *touch* è dotato di un circuito diagnostico che permette di rilevare le anomalie di funzionamento e di visualizzarne sulla tastiera la tipologia tramite un simbolo. L'utente, utilizzando la seguente tabella, è guidato verso l'identificazione e la possibile risoluzione del malfunzionamento rilevato.

IT

Simboli sulla tastiera	Possibile causa	Soluzione
	Contatti elettrici cordone bagnati	Asciugare bene i contatti con aria compressa
	Manipolo PIEZOSURGERY® *touch* non connesso all'apparecchio	Connettere il manipolo
	Manipolo guasto	Sostituire il manipolo
	Malfunzionamento del circuito di sintonia	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Inserto non serrato correttamente sul manipolo	Svitare l'inserto e riavvitarlo correttamente mediante la chiave dinamometrica (Vedi Paragrafo 05.4)
	Inserto rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto
	Contatti elettrici cordone bagnati	Asciugare bene i contatti con aria compressa
	Malfunzionamento pompa peristaltica	Verificare che non vi siano impedi-menti alla rotazione della pompa
	Tubo in silicone non posizionato correttamente all'interno della pompa	Riposizionare correttamente il tubo in silicone all'interno della pompa (Vedi Paragrafo 04.3)
	L'apparecchio è stato spento e riacceso senza aspettare 5 secondi	Spegnere ed attendere 5 secondi prima di riaccendere l'apparecchio
	Anomalie sulla rete elettrica o scariche elettrostatiche eccessive o anomalie interne	Spegnere ed attendere 5 secondi prima di riaccendere l'apparecchio Se persiste la segnalazione, contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Procedura di accensione non corretta: l'apparecchio è stato acceso col pedale premuto	Verificare che il pedale non sia premuto. Se il problema persiste disconnettere il pedale ed eventualmente contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron

09.2 ⇢ RISOLUZIONE RAPIDA DEI PROBLEMI

IT

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'apparecchio non s'accende dopo aver portato l'interruttore sulla posizione "I"	Il terminale del cavo di alimentazione elettrica è inserito male nella spina posteriore dell'apparecchio	Controllare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato
	Il cavo d'alimentazione elettrica è difettoso	Controllare che la presa di alimentazione sia funzionante. Sostituire il cavo di alimentazione elettrica
	I fusibili sono fuori uso	Sostituire i fusibili (Vedi paragrafo 09.3)
L'apparecchio è acceso ma non lavora. Il display non segnala errori.	Lo spinotto del pedale non è correttamente inserito nella presa dell'apparecchio	Inserire correttamente lo spinotto del pedale nella presa sul retro dell'apparecchio
	Il pedale non funziona	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
L'apparecchio è acceso ma non lavora. Sullo schermo appare uno dei seguenti simboli: 	Vedi paragrafo 09.1 per la causa possibile a seconda del simbolo comparso	Vedi paragrafo 09.1 per l'azione da intraprendere a seconda del simbolo comparso
Durante il funzionamento si avverte un leggero fischio proveniente dal manipolo PIEZOSURGERY® *touch*.	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi paragrafo 05.4)
	Il circuito di irrigazione non è stato completamente riempito	Riempire il circuito di irrigazione tramite la funzione PUMP (Vedi paragrafo 05.4)

Problema	Possibile causa	Soluzione
Durante il funzionamento non esce liquido dall'inserto	L'inserto è del tipo che non prevede il passaggio di liquido	Utilizzare un inserto di tipo con passaggio di liquido
	L'inserto è ostruito	Svitare l'inserto dal manipolo e liberare il passaggio acqua dell'inserto soffiando aria compressa attraverso di esso. Se il problema persiste, sostituire l'inserto con uno nuovo
	Il manipolo è ostruito	Contattare un Centro Assistenza Autorizzato Mectron
	Il livello di irrigazione sullo schermo è regolato sullo "0"	Regolare il livello di irrigazione
	La sacca del liquido è vuota	Sostituire la sacca con una piena
	La presa d'aria del deflussore non è stata aperta	Aprire la presa d'aria del deflussore
	I tubi in silicone non sono correttamente installati	Controllare le connessioni dei tubi
L'apparecchio funziona correttamente ma la pompa sforza	Eccessiva pressione della girante sul tubo nella pompa peristaltica	Controllare che il tubo nella pompa peristaltica sia inserito correttamente (Vedi paragrafo 04.3)
La pompa gira correttamente ma quando si ferma esce del liquido dal manipolo	Lo sportello della pompa peristaltica non è chiuso correttamente	Verificare che lo sportello della pompa peristaltica sia perfettamente chiuso (Vedi paragrafo 04.3)
Prestazioni insufficienti	L'inserto non è correttamente serrato sul manipolo	Svitare e avvitare correttamente l'inserto mediante la chiave dinamometrica Mectron (Vedi paragrafo 05.4)
	Inserto rotto, usurato o deformato	Sostituire l'inserto con uno nuovo

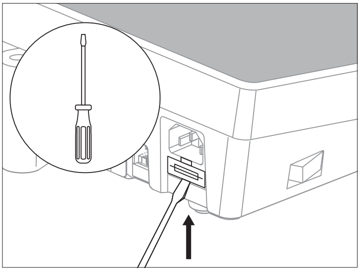
09.3 ⇢ SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

⚠ **PERICOLO: Spegnere l'apparecchio.**
Spegnere sempre l'apparecchio mediante l'interruttore principale e scollegarlo dalla presa di alimentazione elettrica prima di effettuare il seguente intervento.

IT

1

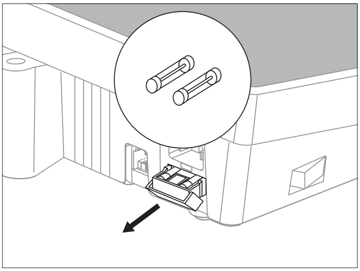
Fare leva con un cacciavite piano, inserendone la punta nella sede del cassetto porta fusibili situato sotto la presa alimentazione;



2

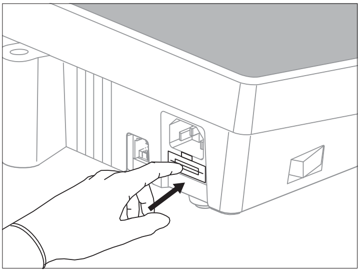
Estrarre il cassetto porta fusibili;

⚠ **PERICOLO**: Sostituire i fusibili, rispettando le caratteristiche indicate al Capitolo 08 - DATI TECNICI.



3

Reinserire il cassetto nell'alloggiamento.



09.4 ⇢ INVIO A UN CENTRO ASSISTENZA AUTORIZZATO MECTRON

Nel caso in cui fosse necessario ricevere assistenza tecnica sulla macchina contattare uno dei Centri Assistenza Autorizzati Mectron o il Vostro Rivenditore. Non tentare di riparare o di modificare l'apparecchio ed i suoi accessori.

Pulire e sterilizzare tutte le parti che devono essere inviate ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron seguendo le istruzioni del Manuale di Pulizia e Sterilizzazione fornito con la macchina.
Lasciare le parti sterilizzate nella busta che attesta l'avvenuto processo di sterilizzazione.

Le richieste sulla pulizia e la sterilizzazione sono in conformità ai requisiti cogenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro DLgs 626/94 e DLgs 81/08 e successive modifiche, leggi dello Stato Italiano.
Nel caso in cui il cliente non ottemperi a quanto richiesto Mectron si riserva di addebitargli le spese di pulizia e sterilizzazione o di rifiutare la merce pervenuta in condizioni non idonee restituendogliela, a sue spese, per poter essere correttamente pulita e sterilizzata.

L'apparecchio deve essere restituito idoneamente imballato accompagnato da tutti gli accessori e da una scheda comprendente:

- Dati del proprietario con recapito telefonico
- Nome del prodotto
- Numero di serie e/o numero di lotto
- Motivo del reso / descrizione del malfunzionamento
- Fotocopia bolla o fattura di acquisto dell'apparecchio

⚠ **ATTENZIONE: Imballo**
Imballare l'apparecchio nel suo imballo originale per evitare danni durante il trasporto.

Una volta che il materiale viene ricevuto presso il Centro Assistenza Autorizzato Mectron, il personale tecnico qualificato darà la valutazione del caso. La riparazione verrà fatta solo previa accettazione da parte del cliente finale. Per ulteriori dettagli contattare il Centro Assistenza Autorizzato Mectron più vicino o il vostro rivenditore.

Riparazioni non autorizzate possono danneggiare il sistema ed annullare la garanzia e declinano Mectron da ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, a persone o cose.

IT

IT

10 → GARANZIA

Tutti gli apparecchi Mectron, prima di essere commercializzati, sono sottoposti ad un accurato controllo finale che ne verifica la piena funzionalità.
Mectron garantisce il PIEZOSURGERY® *touch*, acquistato nuovo da un rivenditore o importatore Mectron, contro difetti di materiale e fabbricazione per:

- 2 ANNI (DUE) sull'apparecchio dalla data di acquisto;
- 1 ANNO (UNO) sul manipolo completo di cordone dalla data di acquisto.

Gli accessori non sono inclusi nella garanzia.

Durante il periodo di validità della garanzia, Mectron si impegna a riparare (o a sua libera scelta sostituire) gratuitamente quelle parti dei prodotti che si dimostrassero, a suo giudizio, difettose.
E' esclusa la sostituzione integrale dei prodotti Mectron.

La garanzia del fabbricante e l'omologazione dell'apparecchio non sono valide nei seguenti casi:

- L'apparecchio non è impiegato secondo la destinazione d'uso per cui è previsto;
- L'apparecchio non è utilizzato conformemente a tutte le istruzioni e prescrizioni descritte nel presente manuale;
- L'impianto elettrico dei locali in cui è utilizzato l'apparecchio non è conforme alle norme vigenti e alle relative prescrizioni;
- Le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, aggiornamenti e riparazioni sono effettuate da personale non autorizzato da Mectron;
- Le condizioni ambientali di conservazione ed immagazzinamento del dispositivo non sono conformi alle prescrizioni indicate nel capitolo 08 - DATI TECNICI;
- Uso di inserti, accessori e pezzi di ricambio non originali Mectron che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio e causare danni al paziente;
- Rotture accidentali per trasporto;
- Danni dovuti ad uso non corretto o ad incuria, o per allacciamento a tensione diversa da quella prevista,
- garanzia scaduta.

NOTA BENE La garanzia è valida solo se il tagliando di garanzia allegato al prodotto è stato compilato in tutte le sue parti e sempre che la sua spedizione presso la nostra sede, o eventualmente al rivenditore o importatore Mectron, avvenga entro 20 (venti) giorni dalla data di acquisto, della quale fa fede la bolla/fattura di acquisto emessa dal rivenditore/importatore.
Per avvalersi del servizio di garanzia il cliente deve restituire, a sue spese, l'apparecchio da riparare al rivenditore/importatore Mectron dal quale ha acquistato il prodotto.

Vedi paragrafo 09.4 per i dettagli relativi all'invio ad un Centro Assistenza Autorizzato Mectron.

Le indicazioni che appaiono su questa pubblicazione non sono vincolanti e possono essere modificate senza preavviso.
La versione italiana di questo manuale è il documento originale dal quale sono state ricavate le traduzioni. In caso di qualsiasi discrepanza, farà testo la versione italiana.

DE

Gebrauchs-und Wartungshandbuch

PIEZOSURGERY® *touch*



ZUSAMMENFASSUNG

DE


mectron
PIEZOSURGERY
irrigation
function
light
cortical
auto

DE

01 ⇢ EINFÜHRUNG

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie mit der Installation, dem Betrieb, der Wartung oder anderen Eingriffen am Gerät beginnen. Bewahren Sie das Handbuch immer in Ihrer Nähe auf.

WICHTIG: Um Schäden an Personen oder Gegenständen zu vermeiden, lesen Sie mit besonderer Aufmerksamkeit alle "Sicherheitshinweise". Die Sicherheitshinweise sind je nach Schweregrad folgendermaßen klassifiziert:

⚠ **GEFAHR:**
(Immer in Bezug auf Personenschäden)

ⓘ **ACHTUNG**
(in Bezug auf mögliche Sachschäden)

Der Zweck dieses Handbuches ist es, den Bediener bezüglich der Sicherheitshinweise, der Installation, der Hinweise für eine korrekte Anwendung und Wartung des Geräts und seines Zubehörs zu informieren.
Die Anwendung dieses Handbuchs zu anderen Zwecken als der Installation, Verwendung und Wartung des Geräts ist strengstens verboten.
Das Datum, an dem die Informationen und Abbildungen zuletzt aktualisiert worden sind, ist auf der letzten Seite dieses Handbuchs abgedruckt.
Die Firma Mectron ist zur ständigen Aktualisierung der Produkte und eventuellen Veränderungen der Gerätekomponenten verpflichtet. Falls Unstimmigkeiten zwischen den Beschreibungen in diesem Handbuch und des Geräts in Ihrem Besitz vorhanden sind, fragen Sie Ihren Händler oder den After-Sales-Service von Mectron danach.

01.1 ⇢ ANWENDUNGSZWECK DES PIEZOSURGERY® *touch*

Der PIEZOSURGERY® *touch* ist ein piezoelektrisches Ultraschallgerät, das in der oralen Knochenchirurgie auf folgenden Gebieten Anwendung findet:
- Techniken der Osteotomie und Osteoplastik
- Implantologie
- Parodontalchirurgie
- Kieferorthopädische Chirurgie
- Endodontische Chirurgie
- Kiefer-und Gesichtschirurgie

Der PIEZOSURGERY® *touch*, gemeinsam mit seinen Instrumenten, kann als piezoelektrischer Scaler in folgenden dentalen Anwendungsbereichen genutzt werden:
- Konkremententfernung: Alle Verfahren zur supragingivalen, subgingivalen und interdentalen Entfernung von Ablagerungen durch Entfernung bakteriellen Zahnbelags und Entfernung von Flecken;
- Parodontologie: Parodontaltherapie mit Scaling und Root Planing/Debridement ohne Beschädigung des Zahnhalteapparates, einschließlich Reinigung und Spülung der Zahnfleischtasche;
- Endodontie: Alle Behandlungen zur Vorbereitung der Kanäle, Spülung und Füllungen, Kondensation von Guttaperchastiften und retrograde Präparation;
- Prothetische Wiederherstellung: Kavitätenpräparation, Entfernung der Prothese, Kondensation von Amalgam, Nachbearbeitung der Widerlager, Bearbeitung für Inlay/Onlay Füllungen.

⚠**GEFAHR:** Das Gerät darf nur in eine Dentalpraxis oder ein Dentalzentrum verwendet werden. Das Gerät kann nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen entzündliche oder Anästhetikagemische herrschen.

⚠**GEFAHR: Qualifizierte und spezialisierte Mitarbeiter.** Das Gerät darf nur von im Bereich der medizinischen Chirurgie geschultem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Das Gerät führt zu keinen Nebenwirkungen, wenn es ordnungsgemäß verwendet wird. Eine unsachgemäße Verwendung zeigt sich in einer Wärmeübertragung auf das Gewebe.

⚠**GEFAHR:** Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck.
Bei Nichtbeachtung dieser Regelungen kann es zu schweren Verletzungen des Patienten, des Bedieners und zu Schäden/ Fehlern der Anlage kommen.

01.2 ⇢ BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Beim PIEZOSURGERY® *touch* wurde die Benutzeroberfläche optimiert, so dass alle Funktionen sofort verfügbar und in das Bedienfeld integriert sind.

Der PIEZOSURGERY® *touch* ist ein Gerät, das piezoelektrische Ultraschall-Technologie verwendet, um mechanische Mikrovibrationen an den Instrumenten (20 bis 60 µm) zu generieren und so ein effizientes Schneiden des mineralisierten Gewebes zu ermöglichen. Dies ermöglicht ein sicheres und effektives Schneiden, das die Integrität der geschnittenen Oberflächen bewahrt.

Die Ultraschall-Mikrovibrationen an den Instrumenten ermöglichen eine höhere Präzision und einen selektiven Schnitt. Im Gegensatz zu den traditionellen Methoden wie oszillierendes Fräsen oder Sägen, die mit Makrovibrationen arbeiten, wird das Weichgewebe nicht verletzt.

Der Effekt der Kavitation mit Spüllösung hält den Behandlungsbereich blutfrei. Dies sorgt für eine optimale Sichtkontrolle mit erhöhter Sicherheit auch in anatomisch schwierigen Bereichen.

DE

01.3 ⇢ HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Hersteller Mectron übernimmt keinerlei Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, und kann für unmittelbare oder mittelbare Schäden an Personen und/ oder Gegenständen nicht haftbar gemacht werden, die aufgrund von falscher Verfahren im Zusammenhang mit der Benutzung des Gerätes und deren Zubehör entstehen.

Der Hersteller Mectron ist nicht verantwortlich, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für jegliche Art von Verletzungen an Personen und/ oder Sachschäden, die durch die Verwendung des Produkts und dessen Zubehör entstehen und in folgenden Fällen auftreten:

1. Anwendung auf eine Art und Weise oder während einer Behandlung, die nicht dem angegebenen Verwendungszweck des Produkts entsprechen;
2. Die Umgebungsbedingungen bei der Aufbewahrung und Lagerung des Gerätes entsprechen nicht den in Kapitel 08 - TECHNISCHE DATEN angegebenen;
3. Das Gerät wird nicht in Übereinstimmung mit allen Anweisungen und Hinweisen, die in diesem Handbuch beschrieben werden, verwendet;
4. Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den normativen Regelungen und den dazugehörigen Vorschriften;
5. Arbeiten der Montage, Erweiterung, Anpassung, Aktualisierungen und Reparaturen des Geräts werden nicht durch das von Mectron autorisierte Personal durchgeführt;
6. Eine falsche Verwendung, Missbrauch und/ oder unsachgemäßen Gebrauch;
7. Jeder Versuch eines Eingriffs oder Veränderung des Geräts, unter allen Umständen;
8. Verwendung von nicht originalen Instrumenten, die zu dauerhaften Schäden am Gewinde des Handstücks und zur Beeinträchtigung des ordnungsgemäßen Betriebs sowie zu Schadensgefahr für den Patienten führen;
9. Verwendung von nicht originalen Instrumenten entsprechend den Einstellungen, die für die originalen Instrumente von Mectron ausgelegt sind und getestet wurden. Der ordnungsgemäße Betrieb mit den Einstellungen können nur mit Original-Instrumenten von Mectron garantiert werden;
10. Nicht genügend Material im Lager (Handstücke, Instrumente, Schlüssel), die Sie im Falle von Ausfällen oder Problemen verwenden können.

01.4 ⇢ SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

DE

⚠ **GEFAHR: Installieren Sie das Gerät nicht an Orten, wo Explosionsgefahr besteht**
Das Gerät kann nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen entzündliche oder Anästhetikagemische herrschen.

ⓘ **ACHTUNG:** Im Falle, dass der Endnutzer, das Gerät in der eigenen Arztpraxis oder Klinik einsetzt und selber für die regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen verantwortlich ist, müssen die für die Kontrolle eingesetzten Prüfverfahren mit der Norm EN 62353 „Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten“ übereinstimmen.

⚠ **GEFAHR: Kontrolle des Gerätestatus vor der Behandlung.**
Kontrollieren Sie immer, dass kein Wasser unter dem Gerät vorhanden ist. Vor jeder Behandlung überprüfen Sie immer die einwandfreie Funktion der Geräte und die Leistungsfähigkeit des Zubehörs. Wenn Funktionsstörungen auftreten, führen Sie die Behandlung nicht durch. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron, wenn Störungen auftreten.

ⓘ **ACHTUNG:** Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten und die verwendeten Geräte müssen den geltenden Gesetzen und Vorschriften in Bezug auf elektrische Sicherheit entsprechen.

ⓘ **ACHTUNG:** Um das Risiko eines Stromschlags auszuschließen muss das Gerät geerdet werden.

⚠ **GEFAHR:** Wenn die Peristaltikpumpe geöffnet ist, darf der Fußanlasser des PIEZOSURGERY® *touch* nicht verwendet werden. Bewegliche Teile können zu Verletzungen des Bedieners führen.

⚠ **GEFAHR: Reinigung und Sterilisation der neuer oder reparierter Instrumente.**
Alle neuen oder reparierten Geräteteile sind nicht steril. Vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Behandlung muss entsprechend der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung gereinigt und sterilisiert werden.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle**. Für die maximale Sicherheit der Patienten und des Bedieners stellen Sie vor der Verwendung aller wiederverwendbaren Teile und Zubehör sicher, dass sie zuvor entsprechend der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung gereinigt und sterilisiert wurden.

ⓘ **ACHTUNG: Gegenanzeigen.** Nach Sterilisation des Handstücks, der Instrumente, des Drehmomentschlüssels und aller anderen sterilisierbaren Zubehörteile im Autoklav, warten Sie vor der nächsten Verwendung bis sie komplett abgekühlt sind.

⚠ **GEFAHR: Bruch und Verschleiß der Instrumente.** Die hochfrequenten Schwingungen und der Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Instrumentes führen.
Verformt oder anderweitig beschädigte Instrumente sind anfällig für Brüche während des Einsatzes. Die gebrochen oder verschlissene Instrumente dürfen niemals verwendet werden.
Im Falle eines Bruchs prüfen Sie, dass keine Fragmente im Behandlungsfeld zurückbleiben, zeitgleich verwenden Sie die Absaugung um diese zu entfernen.
Der Patient muss, falls nötig, angewiesen werden, während der Behandlung durch die Nase zu atmen, oder verwenden Sie einen Kofferdam, um das Verschlucken oder Inhalieren von Fragmenten des gebrochenen Instrumentes zu verhindern.
Sobald die Beschichtung abgenutzt ist, verliert die Klinge an Wirksamkeit. Das Schleifen beschädigt das Instrument und ist deshalb verboten. Prüfen Sie, dass das Instrument nicht abgenutzt ist. Die Verwendung eines verschlissenen Instrumentes reduziert die Schnittleistung und kann zu einer Knochennekrose der behandelten Oberfläche führen.
Während des Eingriffs ist häufig zu überprüfen, ob das Instrument intakt ist, vor allem die Spitze.
Während des Eingriffs sollten Sie Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten vermeiden, die im Einsatz sind. Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Instrumente während des Gebrauchs aus.

⚠ **GEFAHR:** Verwenden Sie nur Original-Instrumente, -Zubehör und -Ersatzteile von Mectron.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.** Verwenden Sie den PIEZOSURGERY® *touch* nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierten elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

ⓘ **ACHTUNG: Gegenanzeigen.** Führen Sie keine Behandlungen auf Prothesen aus Metall oder Keramik durch. Die Ultraschall-Vibrationen könnten zu Dezementierungen der Kronen führen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen. Störungen von anderen Geräten.** Eine HF-Einheit oder anderen elektrochirurgische Geräte, die sich in der Nähe des PIEZOSURGERY® *touch* befinden, können die Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen. Störungen mit anderen Geräten**. Auch wenn er dem Standard IEC 60601-1-2 entspricht, kann der PIEZOSURGERY® *touch* durch andere Geräte in der Nähe gestört werden.
Der PIEZOSURGERY® *touch* sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden oder mit diesen gemeinsam gestapelt werden.
Wenn es erforderlich sein sollte, dann überprüfen und überwachen Sie jedoch den korrekten Betrieb des Gerätes genau.

ⓘ **ACHTUNG:** Es sind keine Modifikationen des Geräts erlaubt.

01.5 → SYMBOLE

SN	Seriennummer
LOT	Chargennummer
REF	Produktcode
	Achtung - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Betriebsanweisungen
-10 °C / 70 °C	Limits Temperatur während Transport und Lagerung
10 % / 90 %	Limits Luftfeuchtigkeit während Transport und Lagerung
500 hPa / 1060 hPa	Limits Luftdruck während Transport und Lagerung
CE 0476	Konformität mit der EU-Richtlinie 93/42 CEE EN 60601-1 und EN 60601-1-2. Benannte Stelle: CERMET.
MET C US UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	MET-Zeichen Konformität mit den Normen UL-CSA
	Hersteller
	Bewegliche Teile nicht berühren, wenn das Gerät eingeschaltet ist
QTY.1	Anzahl der vorhandenen Teile in der Packung = 1
	Einwegprodukt
	Angewendetes Teil vom Typ "B" nach der Norm EN 60601-1
135°C	Sterilisierbar im Autoklav bis die Temperatur das Maximum von 135° C erreicht
NON STERILE	Nicht steril
	Das Gerät und das Zubehör dürfen nicht als Hausmüll entsorgt und behandelt werden
	Biologische Risiken
I	Einschalter auf "on" (eingeschaltet)
0	Ausschalter auf "off" (ausgeschaltet)
~	Wechselstrom
	Verbindung des Fußanlassers
	Potentialausgleich
Rx Only	Gilt nur für den US-Markt **ACHTUNG** Beachtung des U.S. Bundesgesetz, Verkauf nur an Zahnärzte erlaubt

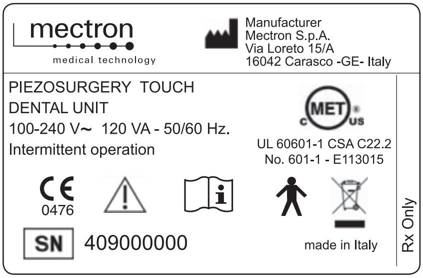
DE

02 ⇢ IDENTIFIKATIONSDATEN

Eine genaue Beschreibung des Modells und der Seriennummer des Geräts erleichtert eine schnelle und effektive Antwort von unserem After-Sales-Service.
Geben Sie diese Daten immer an, wenn Sie eines der autorisierten Servicezentren von Mectron kontaktieren.

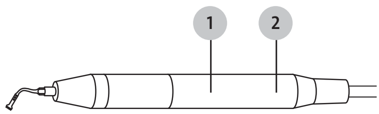
02.1 ⇢ TYPENSCHILD DES GERÄTS

Jedes Gerät ist mit einem Typenschild versehen, das die technischen Spezifikationen und die Seriennummer anzeigt.
Das Typenschild befindet sich unten am Gerät.
Die restlichen Daten sind diesem Handbuch beigefügt (siehe Kapitel 08 - TECHNISCHE DATEN).



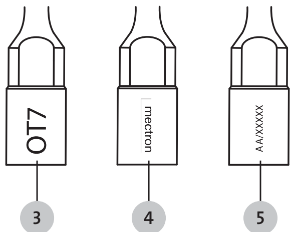
02.2 ⇢ IDENTIFIKATIONSDATEN DES HANDSTÜCKS

Jedes Handstück wurde mit Laser mit der Seriennummer (s. 1), dem Logo von Mectron und dem Logo des PIEZOSURGERY® *touch* (s. 2) versehen.



02.3 ⇢ IDENTIFIKATIONSDATEN DER INSTRUMENTE

Jedes Instrument wurde mit dem Namen des jeweiligen Instrumentes (s. 3), dem Logo von Mectron (s. 4) und der Chargennummer des Instrumentes (s. 5) versehen.



03 ⇢ LIEFERUNG

03.1 ⇢ LISTE DER KOMPONENTEN DES PIEZOSURGERY® *touch* Siehe innere Umschlagseite

Der PIEZOSURGERY® *touch* besteht aus:

A Gehäuse
B Peristaltikpumpe
C Flaschenhalterung
D Feste PIEZOSURGERY® *touch* Handstückhalterung
E Mobile PIEZOSURGERY® *touch* Handstückhalterung
F Betriebs-und Wartungshandbuch und Reinigungs- und Sterilisationsanleitung
G Netzkabel
H Fußanlasser mit Halterung, Kabel und Stecker
I Schutzfolie für das Bedienfeld
J Handstück komplett mit Kabel, LED-Konus und Metallkonus

> (!) **ACHTUNG** Das Handstück und das Kabel können nicht voneinander getrennt werden.

K Infusionsbesteck
L Instrumente/ Instrumenten-kits
M Mectron Drehmomentschlüssel
N Schlauch der Peristaltikpumpe
O Bone grafting kit (optional)
P Koffer

Der PIEZOSURGERY® *touch* hat Zubehör, das separat bestellt werden kann. Achten Sie auf die "Packliste", die in Ihrem Paket enthalten ist, damit Sie die genaue Menge und Art des Zubehörs kennen, mit welchem das von Ihnen erworbene Gerät ausgestattet ist.
Die Verpackungseinheit darf keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden, da sie elektronische Bauteile enthält. Daher müssen sowohl der Transport als auch die Lagerung mit äußerster Vorsicht erfolgen.
Stapeln Sie nicht mehrere Kartons übereinander, um die untersten Pakete nicht zu beschädigen.
Alle von Mectron verschickten Produkte wurden zum Zeitpunkt der Auslieferung kontrolliert.
Das Gerät wird angemessen geschützt und verpackt geliefert.

Nach Erhalt des Gerätes kontrollieren Sie es auf eventuelle Transportschäden. Wenn welche vorhanden sind, reichen Sie beim Transporteur eine Reklamation ein.
Bewahren Sie die Verpackung für ein eventuelles Versenden an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron auf sowie zur Verstauung des Geräts bei längerer Inaktivität.

> ⚠ **GEFAHR:** Vor Beginn der Arbeit stellen Sie immer sicher, dass sie genügend Material im Lager zur Verfügung haben (Handstücke, Instrumente, Schlüssel), die Sie im Falle von Ausfällen oder Problemen verwenden können.

04 ⇢ INSTALLATION

04.1 ⇢ ERSTE INSTALLATION

Das Gerät muss an einem für seine Verwendung geeigneten und zweckmäßigen Ort installiert werden.
Der PIEZOSURGERY® *touch* ist entweder sofort einsetzbar oder muss durch die Eingabe eines Aktivierungscode aktiviert werden.

Falls Ihr Gerät einen Aktivierungscode erfordert, beachten Sie bitte, dass der Aktivierungsprozess von Land zu Land unterschiedlich sein kann.
Fragen Sie immer Ihren Fachhändler für weitere Details hierzu.

04.2 ⇢ SICHERHEITSVORSCHRIFTEN WÄHREND DER INSTALLATION

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen. Störungen mit anderen Geräten**. Auch wenn er dem Standard IEC 60601-1-2 entspricht, kann der PIEZOSURGERY® *touch* durch andere Geräte in der Nähe gestört werden.
Der PIEZOSURGERY® *touch* sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden oder mit diesen gemeinsam gestapelt werden. Wenn es erforderlich sein sollte, dann überprüfen und überwachen Sie jedoch den korrekten Betrieb des Gerätes genau.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen. Störungen von anderen Geräten**. Eine HF-Einheit oder anderen elektrochirurgische Geräte, die sich in der Nähe des PIEZOSURGERY® *touch* befinden, können die Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen.

ⓘ **ACHTUNG:** Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten und die verwendeten Geräte müssen den geltenden Gesetzen und Vorschriften in Bezug auf elektrische Sicherheit entsprechen.

ACHTUNG: Um das Risiko eines Stromschlags auszuschließen muss das Gerät geerdet werden.

⚠ **GEFAHR: Installieren Sie das Gerät nicht an Orten, wo Explosionsgefahr besteht.** Das Gerät kann nicht in Umgebungen betrieben werden, in denen entzündliche oder Anästhetikagemische herrschen.

ⓘ **ACHTUNG:** Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass sein Hauptschalter stets leicht zugänglich ist, da er auch die Funktion des Lasttrennschalters hat.

⚠ **GEFAHR:** Wenn die Peristaltikpumpe geöffnet ist, darf der Fußanlasser des PIEZOSURGERY® *touch* nicht verwendet werden. Bewegliche Teile können zu Verletzungen des Bedieners führen.

⚠ **GEFAHR:** Installieren Sie das Gerät an Orten, die vor Erschütterungen oder vor Spritzern von Wasser und anderen Flüssigkeiten geschützt sind.

⚠ **GEFAHR:** Installieren Sie das Gerät nicht über oder in der Nähe von Hitzequellen. Sorgen Sie für eine ausreichende Luftzirkulation um das Gerät herum. Lassen Sie ausreichend Platz, vor allem in der Nähe des Lüfters, der sich an der Rückseite des Geräts befindet.

ⓘ **ACHTUNG:** Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Lichtquellen aus.

ⓘ **ACHTUNG:** Das Gerät ist transportabel, muss aber mit äußerster Vorsicht behandelt werden, wenn es sich in Bewegung befindet. Setzen Sie den Fußanlasser auf den Boden, so dass er nur durch den Bediener aktiviert werden kann.

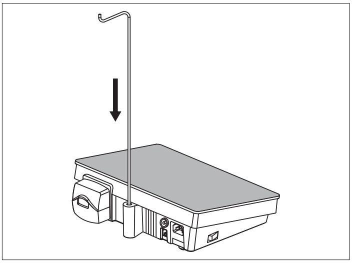
ⓘ **ACHTUNG:** Bevor Sie das Kabel des Handstücks in das Gerät stecken, stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte vollständig trocken sind. Wenn nötig, trocknen Sie sie mit Druckluft.

04.3 ⇢ ANSCHLUSS DES ZUBEHÖRS

DE

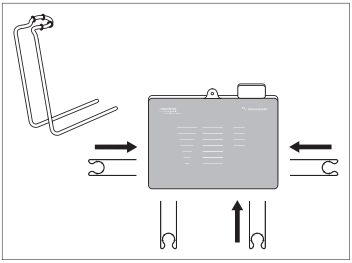
1

Führen Sie den Flaschenhalterung in das hierfür vorgesehene Loch;



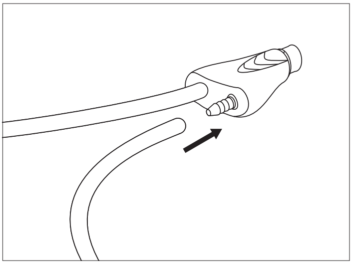
2

Stecken Sie die feste Handstückhalterung in das hierfür vorgesehene Gehäuse.
HINWEIS Die Handstückhalterung kann an 4 verschiedenen Stellen angebracht werden: an der rechten Seite, vorne rechts, vorne links, an der linken Seite;



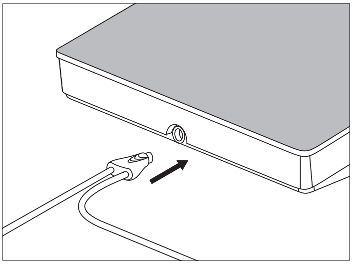
3

Nehmen Sie einen Peristaltikpumpenschlauch und verbinden Sie ihn mit dem Stecker des Handstückkabels;



4

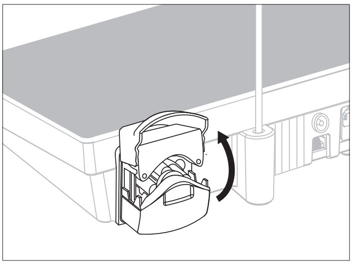
Stecken Sie den Stecker des Handstückkabels mit der Wortschrift UP nach oben vorne am Gerät des PIEZOSURGERY® *touch* ein;

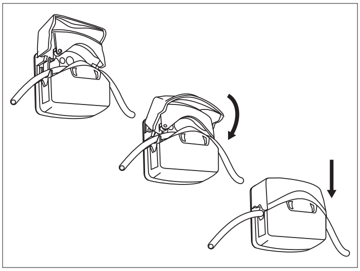


5

Um den Silikonschlauch in die Peristaltikpumpe zu stecken, gehen Sie wie folgt vor:

- Öffnen Sie die Pumpe so weit wie möglich;

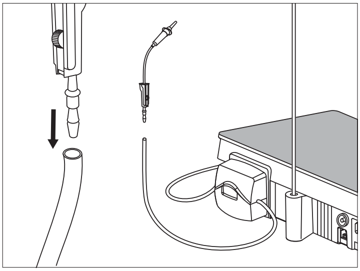




6

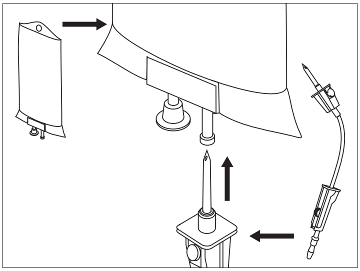
- Der Schlauch wird drehend positioniert;
- Schließen Sie die Pumpenöffnung;

⚠ **GEFAHR:** Wenn die Peristaltikpumpe geöffnet ist, darf der Fußanlasser des PIEZOSURGERY® *touch* nicht verwendet werden. Bewegliche Teile können zu Verletzungen des Bedieners führen.



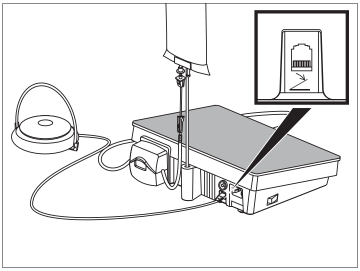
7

Verbinden Sie das Ende des Silikonschlauchs mit dem Infusionsbesteck;



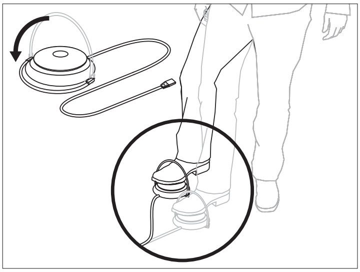
8

Stecken Sie das Infusionsbesteck in den Infusionsbeutel, der während der Behandlung verwendet wird (Beutel ist im Lieferumfang nicht enthalten). Hängen Sie den Beutel an den dazugehörigen Ständer;



9

Schließen Sie den Fußanlasser an die Geräterückseite in die Buchse mit dem Symbol über den Stecker des Fußanlasserkabels an, bis Sie ein "Klick" hören;

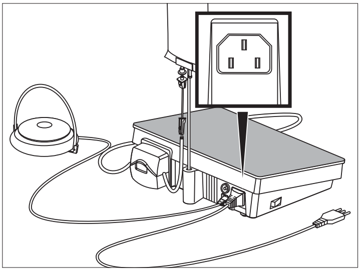


HINWEIS Der Fußanlasser ist mit einer Halterung ausgestattet, mit der er an den für die Anwendung bestgeeigneten Platz verschoben werden kann, ohne dass er mit den Händen berührt werden muss;

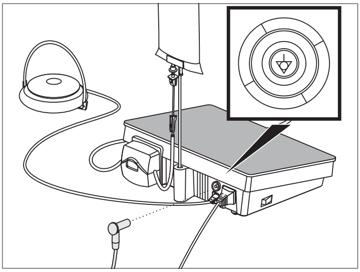
Die Halterung kann eingeklappt werden, wenn sie nicht in Gebrauch ist;

DE

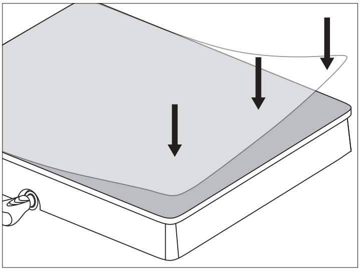
10 Stecken Sie das Netzkabel in die Buchse auf der Rückseite des Geräts. Stecken Sie es in die Steckdose;



11 Erdungskabel: das Gerät ist auf der Rückseite mit einer zusätzlichen Erdungssteckdose ausgerüstet. Diese Steckdose entspricht der DIN 42801. Der Stecker des (optionalen) Erdungskabels wird in die Steckdose auf der Geräterückseite eingeführt. Zweck der Erdungsverbindung ist die Reduktion von während des Betriebs auftretenden Potenzialunterschieden zwischen dem Gerätegehäuse und leitenden den Teilen anderer Gegenstände im medizinischen Umfeld;



12 Reinigen Sie das Bedienfeld mit einem weichen, fusselarmen Tuch und legen Sie die sterile Schutzfolie auf die saubere Bedienfeldoberfläche.



05 ⇢ VERWENDUNG

05.1 ⇢ EIN- UND AUSSCHALTEN

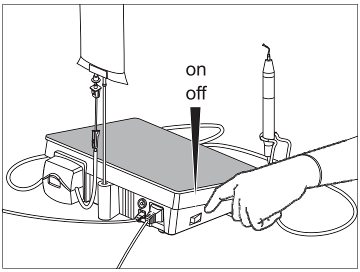
Anschalten des Geräts

Stellen Sie den Schalter, von vorne betrachtet auf der linken Seite des Geräts, auf die Position „I“. Achten Sie darauf, dass dabei der Fußanlasser nicht gedrückt wird.
4 Symbole erscheinen auf der Bedienfeld (s. U auf der Umschlagseite), die eines nach dem anderen ausgehen. Zu diesem Zeitpunkt ist das Gerät auf seine Standardeinstellungen gesetzt und einsatzbereit.

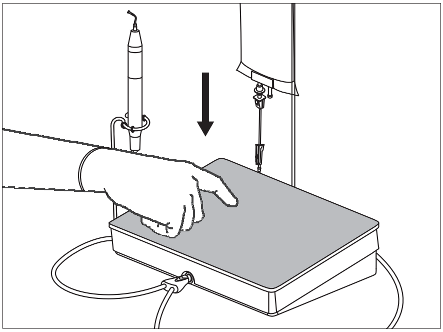
Ausschalten des Geräts

Stellen Sie den Schalter, von vorne betrachtet auf der linken Seite des Geräts, auf die Position „O“. Achten Sie darauf, dass dabei der Fußanlasser nicht gedrückt wird.
Das Gerät schaltet sich aus.

HINWEIS Bei jedem Start des Geräts werden die Standardeinstellung gesetzt: “function” ENDO, “irrigation” 3, “light” OFF.



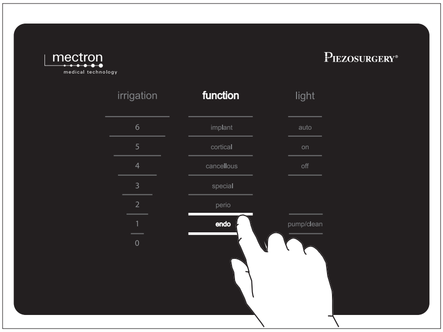
05.2 ⇢ BESCHREIBUNG DES BEDIENFELDS



Touchpad

Der Bediener kann das Gerät einfach durch Berühren des Bedienfelds konfigurieren.
Je nach Einstellung des elektronischen Feedbacksystems wird die richtige Arbeitsfrequenz automatisch reguliert.

DE



FUNKTIONEN (s. R auf der Umschlagseite)

Je nach der Art der chirurgischen Anwendung können Sie eine von 6 Optionen aus der Liste "Function" wählen:

ENDO: Für endodontische Eingriffe und Chirurgie und zur Ablösung der Sinusmembran

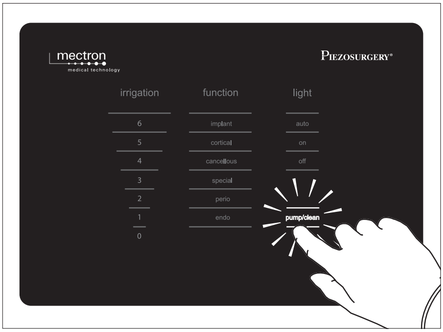
PERIO: Für Eingriffe der Parodontalchirurgie

SPECIAL: Nur für Instrumente für Osteotomien geeignet mit einer Dicke von 0.35 mm und bei prothetischen Anwendungen

CANCELLOUS: Bei Schneiden und Entfernen von wenig mineralisierten Knochen

CORTICAL: Bei Schneiden und Entfernen von stark mineralisierten Knochen

IMPLANT: Bei Bohrungen im Knochen während der Vorbereitung des Implantatbetts



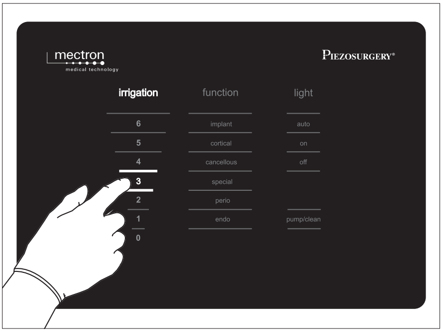
BEFÜLLUNG UND REINIGUNG DES FLÜSSIGKEITSSYSTEMS
(s. T auf der Umschlagseite)

Das Gerät ist mit den Schaltern "pump/clean" ausgestattet, welche je nach Verwendungsmodus die Durchführung der Funktion PUMP oder CLEAN erlaubt.
Die Funktion PUMP kann zu Beginn der Behandlung eingesetzt werden, um die Flüssigkeit bis zum Instrument zu pumpen, so dass Sie den Eingriff mit der notwendigen Flüssigkeitsmenge beginnen können (siehe Abschnitt 05.4).
Die Funktion CLEAN ermöglicht die Durchführung eines Reinigungszyklus des Flüssigkeitskreislaufs.
Diese Funktion muss am Ende der Verwendung des Geräts ausgeführt werden und bevor Sie alle Teile reinigen, desinfizieren und sterilisieren (Siehe Reinigungs- und Sterilisationsanleitung).

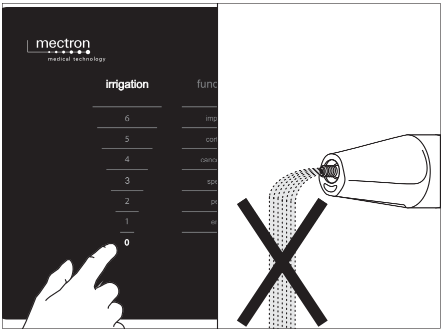
DE

SPÜLUNG (s. Q auf der Umschlagseite)

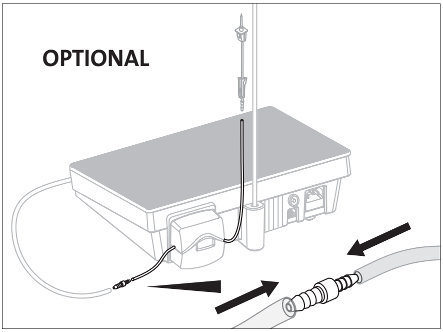
Die Durchflussmenge der Peristaltikpumpe ist einstellbar, indem Sie die Zahlen auf dem Bedienfeld unter "irrigation" wählen. 7 Stufen der Kapazität sind vorgesehen:
0 = Die Pumpenfunktion ist gesperrt: aus dem Instrument kommt keine Flüssigkeit.
Von 1 bis 6= die Durchflussmenge der Pumpe reicht von 8 ml/min bis circa 75ml/min.
Die Auswahlmöglichkeit des Durchflussniveaus ist abhängig von der gewählten Funktion, nämlich:
ENDO - 7 Stufen des Durchflussvermögens: von 0 bis 6 (von 0 bis circa 75ml/min)
PERIO - 7 Stufen des Durchflussvermögens: von 0 bis 6 (von 0 bis circa 75ml/min)
SPECIAL - 6 Stufen des Durchflussvermögens: von 1 bis 6 (von 8 bis circa 75ml/min)
CANCELLOUS - 6 Stufen des Durchflussvermögens: von 1 bis 6 (von 8 bis circa 75ml/min)
CORTICAL - 6 Stufen des Durchflussvermögens: von 1 bis 6 (von 8 bis circa 75ml/min)
IMPLANT - 6 Stufen des Durchflussvermögens: von 1 bis 6 (von 8 bis circa 75ml/min)



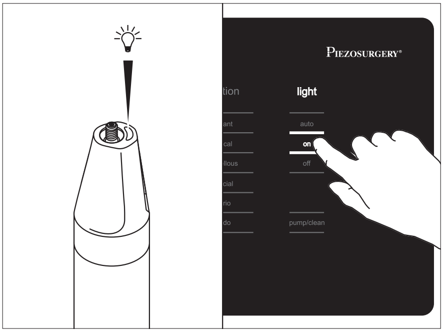
HINWEIS Eine Behandlung ohne Spülung ist nur bei den Funktionen ENDO und PERIO möglich, da hier die Durchflussmenge auf "0" eingestellt werden kann.



Wenn ein Durchflussvermögen von weniger als 8 ml/min erforderlich ist, verwenden Sie das "Bone grafting kit" (Zubehör separat bestellbar) und fügen Sie es zwischen Infusionsbesteck und Silikonschlauch des Handstücks ein. Wählen Sie für einen korrekten Durchfluss durch die Peristaltikpumpe Level 1.



⚠ **GEFAHR:** Wenn Sie den Schlauch des "Bone grafting kit" für die Gesamtdauer des Eingriffs stecken lassen, unabhängig vom verwendeten Instrument, ist das Durchflussvermögen der Pumpe in allen Stufen eingeschränkt.

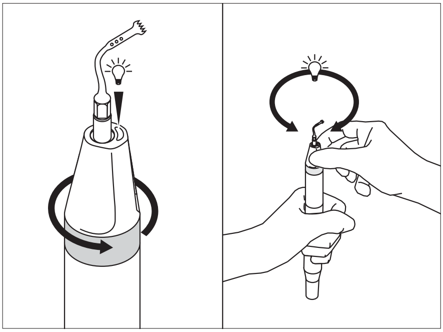


LICHT (s. S auf der Umschlagseite)

Je nach Art des Handstücks und Art der Anwendung können 3 Möglichkeiten aus der Liste "light" ausgewählt werden:

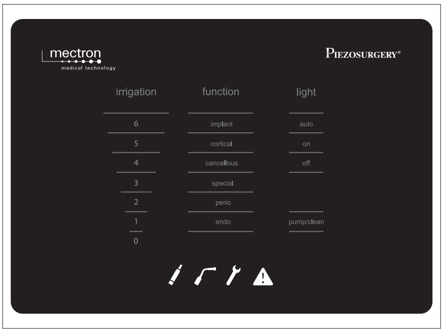
- Wenn Sie AUTO auswählen, dann geht die LED-Leuchte des Handstücks an, sobald Sie den Fußanlasser betätigen. Sie schaltet sich automatisch 3 Sekunden nach Loslassen des Fußanlassers ab.
- Wenn Sie ON auswählen, dann bleibt die LED-Leuchte des Handstücks immer an, unabhängig vom Fußanlasser. Das Licht schaltet sich 100 Sekunden nach dem letzten Druck auf den Fußanlasser aus und der Optionsschalter springt von ON auf AUTO.
- Wenn Sie OFF auswählen, dann bleibt die LED-Leuchte des Handstücks immer ausgeschaltet.

DE



Die Orientierung der LED-Leuchte des Handstücks kann wie folgt eingestellt werden:

- Halten Sie den Körper des Handstücks fest und lösen Sie vorsichtig den Metallring an der Basis des vorderen Endes, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Drehen Sie das vordere Ende, um das LED-Licht in die gewünschte und notwendige Position zu bringen.
- Um die Position zu fixieren, drehen Sie den Metallring im Uhrzeigersinn.



SYMBOLE (s. U auf der Umschlagseite)

Der PIEZOSURGERY® *touch* ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, welche Funktionsstörungen erkennt und diese auf dem Bedienfeld mit Symbolen anzeigt. Um den Bediener bei der Identifizierung des nicht funktionierenden Teils zu helfen, gibt es vier Symbole, die in Abschnitt 09.1. beschrieben werden.

05.3 ⇢ SICHERHEITSVORSCHRIFTEN VOR UND WÄHREND DER ANWENDUNG

DE

⚠ **GEFAHR:** Vor Beginn der Arbeit stellen Sie immer sicher, dass sie genügend Material im Lager zur Verfügung haben (Handstücke, Instrumente, Schlüssel), die Sie im Falle von Ausfällen oder Problemen verwenden können.

ⓘ **ACHTUNG: Gegenanzeigen.** Führen Sie keine Behandlungen auf Prothesen aus Metall oder Keramik durch. Die Ultraschall-Vibrationen könnten zu Dezementierungen der Kronen führen.

⚠ **GEFAHR: Gegenanzeigen.** Verwenden Sie den PIEZOSURGERY® *touch* nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern (Pacemaker) oder anderen implantierten elektronischen Geräten. Diese Vorschrift gilt auch für den Bediener.

⚠ **GEFAHR: Kontrolle des Gerätestatus vor der Behandlung.** Kontrollieren Sie immer, dass kein Wasser unter dem Gerät vorhanden ist. Vor jeder Behandlung überprüfen Sie immer die einwandfreie Funktion der Geräte und die Leistungsfähigkeit des Zubehörs. Wenn Funktionsstörungen auftreten, führen Sie die Behandlung nicht durch. Wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron, wenn Störungen auftreten.

ⓘ **ACHTUNG: CLEAN Funktion.** Nach der Verwendung von aggressiven und nicht-aggressiven Lösungen, müssen Sie eine Reinigung der Schläuche und des Handstücks durchführen, indem Sie die Funktion CLEAN wählen (Siehe Reinigungs- und Sterilisationsanleitung). Falls Sie die Schläuche nicht reinigen, kann die Kristallisation von Salzen das Gerät schwer beschädigen.

ⓘ **ACHTUNG: Gegenanzeigen.** Nach Sterilisation des Handstücks, der Instrumente, des Drehmomentschlüssels und aller anderen sterilisierbaren Zubehörteile im Autoklav, warten Sie vor der nächsten Verwendung bis sie komplett abgekühlt sind.

⚠ **GEFAHR: Infektionskontrolle. Vor der Anwendung:** Alle wiederverwendbaren Teile und ihr Zubehör (neu oder zurück aus einem der autorisierten Servicezentren von Mectron), werden in einem NICHT STERILEN Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch entsprechend der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung behandelt werden.
Folgende Anwendungsbereiche: Nach jeder Behandlung sind alle wiederverwendbaren Teile und ihr Zubehör entsprechend der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung behandelt werden.

ⓘ **ACHTUNG: Die elektrischen Kontakte des Handstücksteckers müssen trocken sein.** Bevor Sie das Kabel des Handstücks in das Gerät stecken, stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte vollständig trocken sind, besonders nach Durchführung der Sterilisation im Autoklaven. Trocknen Sie die Kontakte eventuell mit Druckluft gut ab.

ⓘ **ACHTUNG: Funktion CLEAN.** Die CLEAN-Funktion muss nach jeder Behandlung durchgeführt werden, bevor der Reinigung- und Sterilisationsprozess beginnt.

⚠ **GEFAHR:** Um die Kühlung des Handstücks zu sichern, aktivieren Sie es immer gemeinsam mit dem korrekt installierten und befüllten Schlauchsystem. Zur Befüllung des Schlauchsystems verwenden Sie immer die Funktion PUMP

⚠ **GEFAHR: Behandlungen, die eine Spülung erfordern.** Prüfen Sie stets die Spülung auf Funktion, vor und während des Einsatzes. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit aus dem Instrument tritt. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Spülung nicht funktioniert oder wenn die Pumpe defekt ist.

⚠ **GEFAHR: Verwenden Sie nur Original-Instrumente, -Zubehör und -Ersatzteile von Mectron.**

⚠ **GEFAHR: Verwendung von nicht-originalen Instrumenten:** Dies führt zu dauerhaften Schäden am Gewinde des Handstücks und zur Beeinträchtigung des ordnungsgemäßen Betriebs sowie zu Verletzungsgefahr für den Patienten.

ACHTUNG: Damit die Elektronik den besten Resonanzpunkt des Instrumentes erkennen und so eine optimale Leistung erbringen kann, darf das Instrument beim Aktivieren des Fußanlassers noch nicht im Kontakt mit dem zu behandelnden Bereich sein.

⚠ **GEFAHR:** Stellen Sie vor jeder Behandlung sicher, dass auf dem Handstück das korrekte Instrument angebracht ist.
Verwenden Sie ausschließlich den Mectron Drehmomentschlüssel zur Fixierung des Instrumentes auf dem Handstück.

⚠ **GEFAHR:** Der Patient sollte nicht mit dem Gerät oder dem Fußanlasser in Berührung kommen.

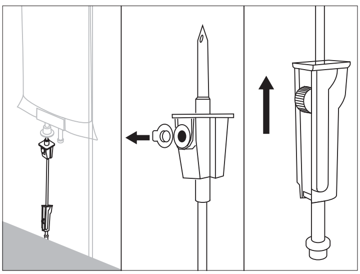
⚠ **GEFAHR:** Wechseln Sie das Instrument nicht, wenn das Handstück in Betrieb ist, um Verletzungen des Bedieners zu vermeiden.

⚠ **GEFAHR: Bruch und Verschleiß der Instrumente.** Die hochfrequenten Schwingungen und der Verschleiß können in seltenen Fällen zum Bruch des Instrumentes führen.
Die Instrumente dürfen auf keine Weise verbogen, verformt oder geschliffen werden.
Das Verbiegen oder die Verwendung als Handhebel eines Instrumentes kann zum Bruch des Instrumentes führen.
Verformt oder anderweitig beschädigte Instrumente sind anfällig für Brüche während des Einsatzes. Diese Instrumente sollten niemals verwendet werden.
Ein zu großer Druck auf die Instrumente während der Anwendung könnte zum Bruch führen.
Im Falle eines Bruchs prüfen Sie, dass keine Fragmente im Behandlungsfeld zurückbleiben, zeitgleich verwenden Sie die Absaugung um diese zu entfernen.
Der Patient muss, falls nötig, angewiesen werden, während der Behandlung durch die Nase zu atmen, oder verwenden Sie einen Kofferdam, um das Verschlucken oder Inhalieren von Fragmenten des gebrochenen Instrumentes zu verhindern.
Sobald die Beschichtung abgenutzt ist, verliert die Klinge an Wirksamkeit. Das Schleifen beschädigt das Instrument und ist deshalb verboten. Prüfen Sie, dass das Instrument nicht abgenutzt ist.
Die Verwendung eines verschlissenen Instrumentes reduziert die Schnittleistung und kann zu einer Knochennekrose der behandelten Oberfläche führen.
Während des Eingriffs ist häufig zu überprüfen, ob das Instrument intakt ist, vor allem die Spitze.
Während des Eingriffs sollten Sie Kontakt mit Retraktoren oder Metallinstrumenten vermeiden, die im Einsatz sind. Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Instrumente während des Gebrauchs aus.

DE

05.4 ⇢ GEBRAUCHSANWEISUNG

Nach dem Anschließen aller Zubehörteile wie in Abschnitt 04.3 gezeigt, ist wie folgt vorzugehen:

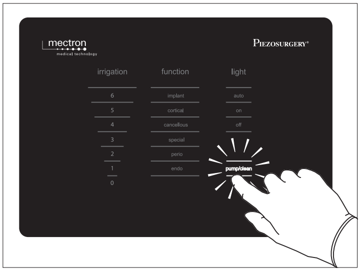


1. Öffnen Sie die Luftzufuhr des Infusionsbestecks für den Flüssigkeitsdurchfluss;

DE

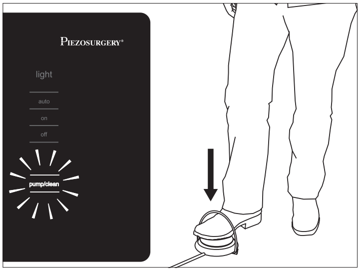
2

Um das Schlauchsystem zu füllen, verwenden Sie die Funktion PUMP über die Auswahl von PUMP/ CLEAN auf dem Bedienfeld: Alle anderen vorhandenen Auswahlmöglichkeiten werden desaktiviert und die Schrift PUMP/CLEAN leuchtet auf;



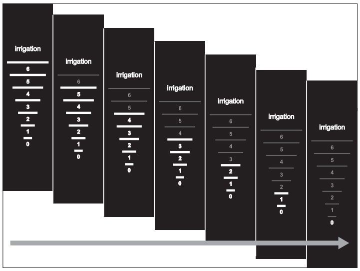
3

Während die Schrift PUMP/CLEAN blinkt, drücken Sie ein Mal den Fußanlasser und lassen ihn wieder los. PUMP/ CLEAN blinkt nicht mehr und der Flüssigkeitskreislauf beginnt sich zu füllen;



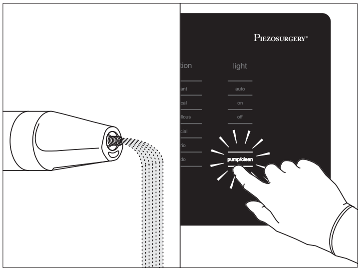
4

Sobald die Peristaltikpumpe in Betrieb gesetzt wird, leuchten sämtliche Werte aus dem Abschnitt "irrigation" auf. Während des Flüssigkeitsaustritts ändert sich der Wert des Durchflusses von 6 auf 0;



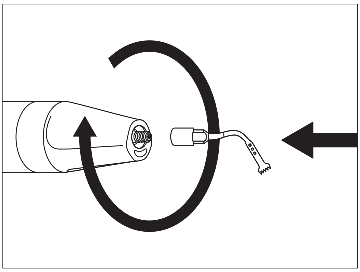
5

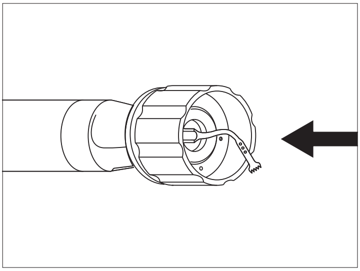
Der Zyklus kann gestoppt werden, sobald Sie die Flüssigkeit aus dem PIEZOSURGERY® *touch* Handstück kommen sehen, indem Sie erneut auf PUMP/CLEAN drücken oder alternativ den Fußanlasser drücken. Die Funktion PUMP wird deaktiviert und das Bedienfeld kehrt in den aktiven Zustand zu den zuletzt verwendeten Einstellungen zurück;



6

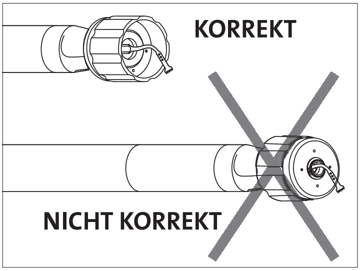
Schrauben Sie das ausgewählte Instrument auf das PIEZOSURGERY® *touch* Handstück bis zum Anschlag auf;





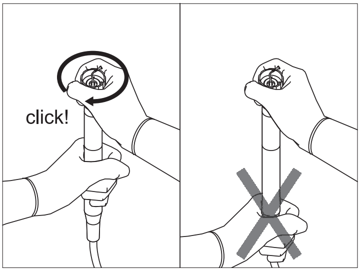
7 Befestigen Sie das Instrument mit dem Mectron Drehmomentschlüssel;

Für die ordnungsgemäße Verwendung des Mectron Drehmomentschlüssels gehen Sie wie folgt vor:



8 Führen Sie das Instrument in das Innere des Schlüssels ein, wie hier gezeigt;

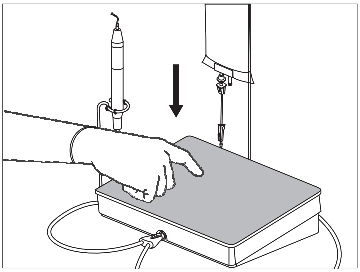
DE



9 Halten Sie den Körper des Handstücks gut fest;

> ⓘ **ACHTUNG:** Das Handstück darf nicht am Endteil oder am Kabel gehalten werden, sondern nur am Hauptkörper. Das Handstück darf nicht gedreht werden, sondern muss sicher festgehalten werden. Drehen Sie nur den Schlüssel.

Drehen Sie den Schlüssel im Uhrzeigersinn, bis die Kupplung greift (der äußere Körper des Schlüssels dreht sich relativ zum Körper des Handstücks, bis ein mechanisches "Klick" ertönt);
Das Instrument ist nun optimal fixiert;



10 Wählen Sie auf dem Bedienfeld die Funktion und notwendige Flüssigkeitsmenge und schalten das Licht an, falls gewünscht.

> ⓘ **ACHTUNG:** Für eine korrekte Einstellung der Funktionsparameter entsprechend des verwendeten Instrumentes, sehen Sie in der Tabelle "Korrekte Einstellungen für die Instrumente auf dem PIEZOSURGERY® *touch*" im Anhang dieses Handbuchs nach oder in der Packungsbeilage zu den von Mectron erworbenen Instrumente.

05.5 ⇢ WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN INSTRUMENTEN

⚠ **GEFAHR:**

- Sobald die Schicht aus Titan-Nitrid sichtbar aufgebraucht ist, muss das Instrument ersetzt werden. Die Verwendung eines abgenutzten Instrumentes verringert die Schneidleistung.
- Diamant-Instrumente: Diamant-Instrumente müssen ersetzt werden, wenn die Schicht aus Titan-Nitrid sichtbar aufgebraucht ist, auf jeden Fall jedoch nach maximal 10 Behandlungen.
- Damit die Elektronik den besten Resonanzpunkt des Instrumentes erkennen und so eine optimale Leistung erbringen kann, darf das Instrument beim Aktivieren des Fußanlassers noch nicht im Kontakt mit dem zu behandelnden Bereich sein.
- Prüfen Sie die Abnutzung des Instrumentes und seine Unversehrtheit vor und während jeder Verwendung. Wenn es Anzeichen für eine sinkende Leistung gibt, ersetzen Sie das Instrument.
- Verwenden Sie nur Original-Instrumente von Mectron. Die Verwendung von nicht originalen Instrumenten führt neben dem Verlust der Garantie zu Schäden am Gewinde des PIEZOSURGERY® *touch* Handstücks und zu der Gefahr, dass bei späterer Verwendung von Originalteilen die Instrumente nicht mehr richtig befestigt werden können. Darüber hinaus sind die Einstellungen des Geräts zur korrekten Funktionsweise nur für Original-Instrumente von Mectron getestet und garantiert.
- Verändern Sie auf keine Art und Weise die Form des Instrumentes, indem sie es verbiegen oder abschleifen. Dies kann zu einem Bruch führen.
- Verwenden Sie kein Instrument, das auf irgendeine Weise verformt wurde.
- Versuchen Sie nicht, ein Instrument zu schärfen.
- Achten Sie immer darauf, dass die Gewindeteile des Instrumentes und des Handstücks sauber sind - Siehe die Reinigungs- und Sterilisationsanleitung.
- Übermäßiger Druck auf das Instrument kann zum Bruch führen und möglicherweise den Patienten schaden.
- Für eine korrekte Verwendung der Instrumente lesen Sie das beigefügte Blatt "Korrekte Einstellungen für die Instrumente auf dem PIEZOSURGERY® *touch*" oder die Packungsbeilage zu den von Mectron erworbenen Instrumenten.
- Bevor Sie den PIEZOSURGERY® *touch* verwenden stellen Sie sicher, dass Sie im zu behandelnden Bereich vorsorglich das Weichgewebe entfernt haben, um es nicht zu schädigen. Es kann beim Schneiden des Knochens passieren, dass Teile des Instrumentes mit dem Weichgewebe in Berührung kommen und kleinere Schäden verursachen. Um das Risiko zu minimieren, verwenden Sie angemessene Schutzmaßnahmen.

06 ⇢ WARTUNG

Wenn das Gerät für lange Zeit nicht verwendet werden soll, beachten Sie die folgenden Empfehlungen:

1 Führen Sie einen vollständigen Reinigungszyklus des Flüssigkeitskreislaufes mit der Funktion CLEAN durch (siehe Reinigungs- und Sterilisationsanleitung);
2 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose;
3 Wenn der Zeitraum der Inaktivität lang ist, stellen Sie das Gerät in der Originalverpackung an einem sicheren Ort ab;
4 Vor erneuter Nutzung des Geräts reinigen und sterilisieren Sie das Handstück, die Instrumente, den Schlüssel, die Schläuche und Verbindungen gemäß der Reinigungs- und Sterilisationsanleitung;
5 Achten Sie darauf, dass die Instrumente nicht gebraucht, verformt oder gebrochen sind mit besonderem Augenmerk auf die Unversehrtheit der Spitze.

⚠ **GEFAHR:** Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Netzkabels. Falls es beschädigt ist, ersetzen Sie es mit einem Originalteil von Mectron.

DE

07 ⇢ VERFAHREN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

⚠ **GEFAHR: Medizinische Abfälle.**
Behandeln sie folgende Gegenstände wie medizinischen Abfall:
- Instrumente, wenn sie gebraucht oder gebrochen sind
- Das Infusionsbesteck am Ende jedes Eingriffs
- Peristaltikpumpenschläuche, nach 8 Sterilisationszyklen;
- Drehmomentschlüssel für Instrumente, wenn abgenutzt oder gebrochen.

Die Einweg- und benutzten Materialien sowie die Materialien, die biologische Gefahrenstoffe enthalten, müssen nach den örtlichen Bestimmungen als medizinische Abfälle entsorgt werden.

Der PIEZOSURGERY® *touch* muss separat entsorgt werden.
Die Nichtbeachtung der obigen Punkte kann zu einer Strafe im Sinne der Richtlinie 2002/96/CE führen.
Es liegt in der Verantwortung des Käufers, das Gerät an den Händler zu übergeben, der ihm ein neues Gerät liefert. Mectron stellt die Anweisungen für die ordnungsgemäße Entsorgung zur Verfügung.

08 ⇢ TECHNISCHE DATEN

DE

Geräte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/CEE:	Klasse IIa
Klassifizierung gemäß EN 60601-1:	I Typ B (Handstück, Instrument) IP 20 (Gerät) IP X8 (Fußanlasser)
Geräte für den intermittierenden Betrieb:	60sek. AN - 30sek. AUS mit Spülung 30sek. AN - 120sek. AUS ohne Spülung (ENDO, PERIO)
Stromversorgung:	100-240 Vac 50/60 Hz
Max. Stromverbrauch:	120 VA
Sicherungen:	Typ 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Arbeitsfrequenz:	Automatischer Scan Von 24 KHz bis 36 KHz
Leistungstypen:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Durchfluss der Peristaltikpumpe:	Regulierbar über das Bedienfeld: ENDO / PERIO - 7 Stufen des Durchflussvermögens: von 0 bis 6 (von 0 bis circa 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 Stufen des Durchflussvermögens: von 1 bis 6 (von 8 bis circa 75ml/min)
LED-System des Handstücks:	Funktionsleuchte auf AUTO: LED-System des Handstücks leuchtet auf, wenn das Gerät zu arbeiten beginnt und schaltet sich nach 3 Sekunden nach Loslassen des Fußanlassers ab. Funktionsleuchte auf ON: Die LED des Handstücks ist immer eingeschaltet; nach 100 Sekunden der Inaktivität des Fußanlassers schaltet es sich von selbst ab und die Funktionsleuchte springt auf AUTO. Funktionsleuchte auf OFF: Die LED des Handstücks ist immer ausgeschaltet.
Schutzschalter APC:	Handstück fehlt Störung Das Instrument ist nicht richtig festgezogen oder gebrochen
Betriebsbedingungen:	von +10°C bis +40°C Relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 75% Luftdruck P: 800hPa/1060hPa
Versand- und Lagerungbedingungen:	von -10°C bis +70°C Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90% Luftdruck P: 500hPa/1060hPa
Schlauch der Peristaltikpumpe:	Sie sollten nicht mehr als 8 Sterilisationszyklen durchführen
Maße und Gewichte:	3,2 Kg L - B - H 300 x 250 x 95 mm

08.1 ⇢ ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT EN 60601-1-2

⚠ **GEFAHR: Störungen mit anderen Geräten**. Auch wenn er dem Standard IEC 60601-1-2 entspricht, kann der PIEZOSURGERY® *touch* durch andere Geräte in der Nähe gestört werden.
Der PIEZOSURGERY® *touch* sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden oder mit diesen gemeinsam gestapelt werden.
Wenn es erforderlich sein sollte, dann überprüfen und überwachen Sie jedoch den korrekten Betrieb des Gerätes genau.

⚠ **GEFAHR:** Tragbare und mobile Geräte zum Funkverkehr können Einfluss auf die ordnungsgemäße Funktionsweise des Gerätes haben.

⚠ **GEFAHR: Störungen von anderen Geräten.** Eine HF-Einheit oder anderen elektrochirurgische Geräte, die sich in der Nähe des PIEZOSURGERY® *touch* befinden, können die Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen.

⚠ **GEFAHR:** Spezielle EMV-Vorsichtsmaßnahmen mussen getroffen werden; das Gerät muss zudem entsprechend den in diesem Abschnitt aufgeführten EMV-Anweisungen folgend installiert und betrieben werden.

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen

Das PIEZOSURGERY® *touch* Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt.
Kunden und Betreiber des PIEZOSURGERY® *touch* müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	PIEZOSURGERY® *touch* nutzt RF Energie ausschließlich für den internen Gebrauch. Dies bedeutet, dass die RF-Emissionen sehr niedrig liegen und somit wahrscheinlich keine Interferenzen mit nahestehenden elektronischen Geräten hervorrufen.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	PIEZOSURGERY® *touch* ist zum Gebrauch in sämtlichen Gebäuden geeignet, einschließlich in Wohnhäusern und jenen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz mit Niedrigspannung für Wohnhäuser angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluktuationsemissionen Spannung/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

DE

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das PIEZOSURGERY® *touch* Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt.
Kunden und Betreiber des PIEZOSURGERY® *touch* müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV in Kontakt ±8 kV in Luft	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Boden muss aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Ist der Boden mit Kunststoff verlegt muss die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transistoren/ Elektroschnellzüge IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV differential ±2 kV gewöhnlich	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungslöcher, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen im Stromeingang IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T Loch) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % U_T Loch) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % U_T Loch) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % U_T Loch)für 5 S.	In Bezug auf die Mindestauforderungen an die Störfestigkeit sind für dieses Gerät Abweichungen bei einer Dauer von <5% / >95% / 5s zulässing, damit der sichere Betrieb gewährleistet bleibt. Es werden keine Fehler gefunden und das Gerät lässt sich vom Benutzer wieder in normalen Testzustand bringen.	Die Netzspannungsqualität sollte die einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Magnetisches Feld zur Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	Die magnetischen Netzfrequenzfelder sollten das Niveau einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.

Anmerkung: U_T ist die Netzspannung vor dem Ansetzen des Testniveaus

DE

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität

Das PIEZOSURGERY® *touch* Gerät ist für den Gebrauch in dem im Anhang aufgeführten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt.
Kunden und Betreiber des PIEZOSURGERY® *touch* müssen sicherstellen, dass das Gerät in diesem Umfeld eingesetzt wird.

Immunitätstest	Testniveau IEC 60601	Konformitä tsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe der Teile des Geräts, einschließlich seiner Kabel, eingesetzt werden, es sei denn es werden die entsprechenden empfohlenen Abstände eingehalten, die aus jener der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung hervorgehen
RF geleitet IEC 61000-4-6	3 Veff von 150 kHz bis 80 MHz	Der Gerätebetrieb läuft wie vorgesehen sicher ab	d = 1,2 √P
RF gestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m vpn 80 MHz bis 2,5 GHz		d = 1,2 √P von 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* der maximalen Nominalleistung des Senders im Ausgang entspricht (in Watt; W) - entsprechend den Angaben des Herstellers - und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Stärke der fest installierten RF-Sender, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Raumes festgestellt[a], könnte unter in jedem Frequenzintervall unter dem Konformitätsniveau liegen[b]. Interferenzen können in der Umgebung von Geräten mit folgendem Symbol auftreten: 

Anmerkungen:
(1) bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angesetzt.
(2) es könnte sein, dass diese Richtlinien nicht auf alle Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Übertragung ist durch Aufnahmefähigkeit und Rückstrahlung der Umgebung, von Objekten und Personen beeinflusst.
a die Intensität des Feldes für fest installierte Sender wie Basisstationen für Mobiltelefone und kabellose Telefone sowie Festnetztelefone, Funkamateurgeräte, AM und FM Radiogeräte sowie Fernsehgeräte können theoretisch nicht in Betracht gezogen und präzise eingeschätzt werden. Um ein durch fest installierte RF-Sender hervorgerufenes elektromagnetisches Feld zu bestimmen müsste eine elektromagnetische Untersuchung der Umgebung einbezogen werden. Wenn die Feldstärke am Ort, an dem das PIEZOSURGERY® *touch* Gerät eingesetzt wird, die oben angegebene Stärke übersteigt, muss die ordnungsgemäße Funktion des PIEZOSURGERY® *touch* Geräts überwacht werden. Sollten Unregelmäßigkeiten auftreten könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie etwa eine veränderte Ausrichtung des PIEZOSURGERY® *touch* Geräts.
b Die Feldstärke mit Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz sollte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren/mobilen Kommunikationsgeräten und dem PIEZOSURGERY® *touch*

Das PIEZOSURGERY® *touch* Gerät kann in elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt werden, in denen die RF-Strahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Betreiber des PIEZOSURGERY® *touch* Geräts kann dazu beitragen elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen RF-Kommunkationsgeräten (Sendern) und dem PIEZOSURGERY® *touch* eingehalten wird, wie im folgenden angegeben.; dabei die max. Ausgangsleistung der Sender berücksichtigen.

DE

Max. nominale Ausgangsleistung der Sender "W"	**Abstand zur Senderfrequenz "m"**		
	von 150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	**von 80 MHz bis 800 MHz** d = 1,2 √P	**von 800 MHz bis 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender deren max. nominale Ausgangsleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) aus der Frequenz des Senders entsprechenden Gleichung hervorgehen wobei P der maximalen Nominalleistung des Senders im Ausgang entspricht (W)

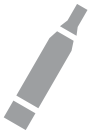
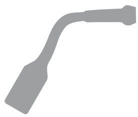
Anmerkung:
(1) bei 80 MHz und 800 MHz wird das höchste Frequenzintervall angesetzt.
(2) es könnte sein, dass diese Richtlinien nicht in allen Situationen zutreffen. Die elektromagnetische Übertragung ist durch Aufnahmefähigkeit und Rückstrahlung der Umgebung, von Objekten und Personen beeinflusst.

DE

09 ⇢ FEHLERBEHEBUNG

09.1 ⇢ SYSTEMDIAGNOSE UND SYMBOLE AUF DEM BEDIENFELD

Der PIEZOSURGERY® *touch* ist mit einer Diagnoseschaltung ausgestattet, welche Funktionsstörungen erkennt und diese auf dem Bedienfeld mit Symbolen anzeigt. Der Bediener kann mit Hilfe der folgenden Tabelle die erkannten Fehlfunktionen identifizieren und nach möglichen Lösungen suchen.

Symbole auf dem Bedienfeld	Mögliche Ursachen	Lösung
	Elektrische Kontakte des Handstückkabels sind nass	Trocknen Sie die Kontakte mit Druckluft gut ab
	Handstück des PIEZOSURGERY® *touch* ist nicht an das Gerät angeschlossen	Verbinden Sie das Handstück
	Ausfall des Handstücks	Ersetzen Sie das Handstück
	Störung des Abstimmkreises	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
	Das Instrument ist nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und ziehen Sie es richtig mit einem Drehmomentschlüssel wieder fest (Siehe Abschnitt 05.4)
	Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie das Instrument
	Elektrische Kontakte des Handstückkabels sind nass	Trocknen Sie die Kontakte mit Druckluft gut ab
	Störung in der Peristaltikpumpe	Überprüfen Sie, ob es Hindernisse gibt, die die Drehung der Pumpe beeinträchtigen
	Der Silikonschlauch ist nicht richtig in die Pumpe eingeführt	Stecken Sie den Silikonschlauch richtig in die Peristaltikpumpe ein - (Siehe Abschnitt 04.3)
	Das Gerät wurde aus- und wieder eingeschaltet, ohne dass für 5 Sekunden gewartet wurde	Schalten Sie es aus und warten Sie 5 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten
	Störungen am Stromnetz oder starke elektrostatische Entladung oder Störungen im Innern	Schalten Sie es aus und warten Sie 5 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten. Wenn die Meldung weiterhin erscheint, dann kontaktieren Sie eines der autorisierten Servicezentren von Mectron
	Einschalt-Vorgang nicht korrekt: Das Gerät wurde mit gedrücktem Fußanlasser eingeschaltet	Prüfen Sie, dass der Fußanlasser nicht gedrückt ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, trennen Sie den Fußanlasser und kontaktieren Sie eventuell ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron

09.2 ⇢ SCHNELLE FEHLERBEHEBUNG

DE

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten, nachdem der Schalter auf "I" gesetzt wurde	Der Anschluss des Netzsteckers ist schlecht in die Rückseite des Geräts eingesteckt	Prüfen Sie, ob das Netzkabel fest angeschlossen ist
	Das Netzkabel ist defekt	Prüfen Sie, ob die Netzsteckdose funktioniert. Ersetzen Sie das Netzkabel
	Die Sicherungen sind herausgesprungen	Ersetzen Sie die Sicherungen (siehe Abschnitt 09.3)
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht. Das Display meldet keine Fehler.	Der Stecker des Fußanlassers ist nicht richtig in das Gerät eingesteckt	Stecken Sie den Stecker des Fußanlassers korrekt in die Buchse auf der Rückseite des Geräts
	Der Fußanlasser funktioniert nicht	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht. Eines der folgenden Symbole zeigt sich auf dem Display: 	Siehe Abschnitt 09.1 für mögliche Ursachen den dazugehörigen Symbolen	Siehe Abschnitt 09.1 für die Ergreifung von Maßnahmen entsprechend den dazugehörigen Symbolen
Während der Anwendung ertönt ein leises Pfeifen aus dem PIEZOSURGERY® *touch* Handstück.	Das Instrument ist auf dem Handstück nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und befestigen Sie es mit dem Mectron Drehmomentschlüssel richtig (siehe Abschnitt 05.4)
	Das Schlauchsystem zur Flüssigkeitszirkulation ist nicht vollständig gefüllt	Füllen Sie das Schlauchsystem über die Funktion PUMP auf (siehe Abschnitt 05.4)

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Während des Betriebs tritt keine Flüssigkeit aus dem Instrument.	Das Instrument ist für den Durchlass von Flüssigkeit nicht vorgesehen	Verwenden Sie ein Instrument, das den Durchlass von Flüssigkeit erlaubt
	Das Instrument ist verstopft	Nehmen Sie das Instrument vom Handstück ab und machen Sie den Flüssigkeitsdurchlass des Instrumentes durch Druckluft frei. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie das Instrument mit einem neues
	Das Handstück ist verstopft	Kontaktieren Sie ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron
	Der Flüssigkeitspegel ist auf dem Bildschirm auf "0" gesetzt	Stellen Sie den Flüssigkeitspegel ein
	Der Infusionsbeutel ist leer	Ersetzen Sie den Beutel mit einem vollen Beutel
	Die Luftzufuhr des Infusionsbestecks ist nicht geöffnet	Öffnen Sie den Lufteinlass des Infusionsbestecks
	Die Silikonschläuche sind nicht richtig installiert	Kontrollieren Sie die Schlauchverbindungen
Das Gerät funktioniert richtig, aber die Pumpe ist überlastet	Übermäßiger Druck des Laufrads auf den Schlauch in der Peristaltikpumpe	Prüfen Sie, ob der Schlauch in die Peristaltikpumpe korrekt eingeführt ist (Siehe Abschnitt 04.3)
Die Pumpe läuft korrekt, aber wenn sie stoppt, kommt dennoch Flüssigkeit aus dem Handstück	Die Peristaltikpumpe ist nicht richtig geschlossen	Schliessen sie di Pumpe richtig (Siehe Abschnitt 04.3)
Unzureichende Leistung	Das Instrument ist auf dem Handstück nicht richtig festgezogen	Nehmen Sie das Instrument ab und befestigen Sie es mit dem Mectron Drehmomentschlüssel richtig (Siehe Abschnitt 05.4)
	Instrument gebrochen, abgenutzt oder verformt	Ersetzen Sie das Instrument durch ein neues

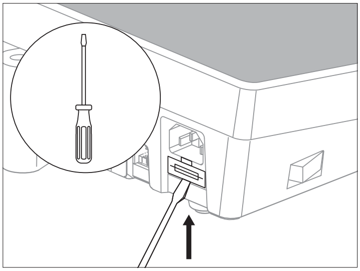
09.3 ⇢ AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

⚠ **GEFAHR: Schalten Sie das Gerät aus.**
Schalten Sie das Gerät immer über den Hauptschalter aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie folgenden Eingriff durchführen.

DE

1

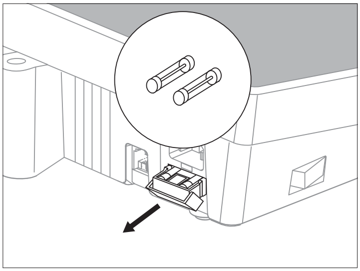
Heben Sie sie mit einem flachen Schraubenzieher an, indem Sie die Spitze unter die Sicherungsbuchse ansetzen, die sich unterhalb der Steckdose befindet;



2

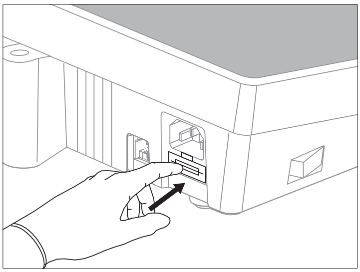
Nehmen Sie die Sicherungsbuchse heraus;

⚠ **GEFAHR**: Ersetzen Sie die Sicherungen unter Beachtung der in Kapitel 08- TECHNISCHE DATEN- aufgeführten Besonderheiten.



3

Fügen Sie die Buchse wieder in das Gehäuse ein.



09.4 ⇢ VERSAND AN EIN AUTORISIERTES SERVICEZENTRUM VON MECTRON

Wenn Sie technische Unterstützung für das Gerät benötigen, dann kontaktieren Sie eines der autorisierten Servicezentren von Mectron oder Ihren Händler. Versuchen Sie nicht, das Gerät und sein Zubehör zu reparieren oder zu verändern.

Reinigen und sterilisieren Sie alle Teile, die an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron geschickt werden müssen, indem Sie die Reinigungs- und Sterilisationsanleitung befolgen, das mit dem Gerät geliefert wurde. Lassen Sie die sterilisierten Teile im Umschlag, der das Sterilisationsverfahren bestätigt.

Die Anforderungen an die Reinigung und Sterilisation stimmen mit den gesetzlichen Anforderungen zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Sicherheit der Arbeitnehmer entsprechend der Gesetzesdekrete 626/94 und DLgs 81/08 (Gesetze des Staates Italien) sowie ihrer späteren Änderungen überein.
Wenn der Kunde die Anforderungen von Mectron nicht erfüllt, behält sich Mectron die Berechnung der Kosten für Reinigung und Sterilisation vor. Mectron hat das Recht den Empfang der Ware abzulehnen, wenn sie unter ungeeigneten Bedingungen zurückgesendet wurde.

Das Gerät muss richtig verpackt und gemeinsam mit allen Zubehörteilen versendet werden. Ein Schild muss angebracht sein mit folgenden Informationen:

- Daten des Eigentümers mit Telefonnummer
- Produktname
- Seriennummer und/oder Chargennummer
- Grund für die Einsendung/ Beschreibung der Fehlfunktion
- Fotokopie des Lieferscheins oder Rechnung über den Kauf des Geräts

⚠ **ACHTUNG: Verpacken**
Verpacken Sie das Gerät in der Originalverpackung, um Schäden während des Transports zu vermeiden.

Sobald das Material an in einem der autorisierten Servicezenten von Mectron eingegangen ist, wird ein Mitarbeiter des technischen Diensts den Fall prüfen. Die Reparatur wird erst nach Einverständnis des Endkunden vorgenommen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie das nächste autorisierten Servicezentrum von Mectron oder Ihren Händler.

Unbefugte Reparaturen können das System beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen sowie zur Ablehnung jeglicher Haftung durch Mectron für direkte oder indirekte Schäden an Personen oder Gegenständen.

10 GARANTIE

Alle Geräte von Mectron werden vor ihrer Vermarktung einer gründlichen Endkontrolle unterzogen, um ihre volle Leistungsfähigkeit zu bestätigen.
Die Garantie des PIEZOSURGERY® *touch* Mectron beinhaltet bei Neukauf von einem Händler oder Importeur von Mectron Defekte im Material und der Verarbeitung:

- 2 JAHRE (ZWEI) auf das Gerät ab Kaufdatum;
- 1 JAHR (EINS) auf das Handstück mit Kabel ab Kaufdatum.

Das Zubehör ist in der Garantie nicht enthalten.
Während der Gewährleistungsfrist führt Mectron kostenlos Reparaturen (oder den Austausch nach eigenem Ermessen) der Teile des Produkts durch, die nach Einschätzung von Mectron defekt sind.
Der komplette Austausch der Mectron Produkte ist ausgeschlossen.

Die Herstellergarantie und die Gerätezulassung sind in den folgenden Fällen nicht gültig:

- Das Gerät wird nicht entsprechend seines Anwendungszwecks verwendet.
- Das Gerät wird nicht in Übereinstimmung mit allen Anweisungen und Hinweisen, die in diesem Handbuch beschrieben werden, verwendet.
- Die elektrische Anlage der Räumlichkeiten, in denen das Gerät verwendet wird, entspricht nicht den normativen Regelungen und den dazugehörigen Vorschriften.
- Arbeiten der Montage, Erweiterung, Anpassung, Aktualisierung und Reparatur werden nicht durch das von Mectron autorisierte Personal durchgeführt.
- Die Umgebungsbedingungen bei der Aufbewahrung und Lagerung des Gerätes entsprechen nicht den in Kapitel 08 - TECHNISCHE DATEN - angegeben Anforderungen.
- Die Verwendung von nicht originalen Instrumenten, Zubehör- und Ersatzteilen können die störungsfreie Funktion des Geräts beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Transportschäden
- Schäden, die durch Missbrauch oder Fahrlässigkeit verursacht werden, oder durch den Anschluss an eine nicht vorgesehene Spannung
- Garantie ist verfallen.

HINWEIS Garantie ist nur gültig, wenn die dem Produkt beigefügte Garantiekarte alle Teile einschließt. Voraussetzung ist, dass die Rücksendung der Karte an uns, an einen Händler oder an einen Importeur von Mectron innerhalb von 20 (zwanzig) Tagen ab Kaufdatum erfolgt.
Um die Garantieleistung wahrzunehmen, muss der Kunde das zu reparierende Gerät auf eigene Kosten an den Händler/ Importeur von Mectron zurückschicken, von welchem er das Produkt gekauft hat.

Siehe Abschnitt 09.4 für Details über den Versand an ein autorisiertes Servicezentrum von Mectron.

Die in dieser Publikation beschriebenen Hinweise sind nicht bindend und können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Die italienische Version dieses Handbuchs ist das Originaldokument. Von diesem wurden die Übersetzungen erstellt. Im Falle von Abweichungen gilt die italienische Version.

FR

Mode d’emploi et de maintenance

PIEZOSURGERY® *touch*



⇢ SOMMAIRE

FR

FR



mectron
PIEZOSURGERY
irrigation
function
light
auto
cortical

01 ⇢ INTRODUCTION

Lire attentivement ce mode d'emploi avant de procéder aux opérations d'installation, d'utilisation, de maintenance ou autres interventions sur l'appareil. Gardez ce mode d'emploi à portée de main.

IMPORTANT: pour éviter les dommages à des personnes ou des choses lire avec une attention particulière toutes les "Règles de sécurité" présentes dans le mode d'emploi. Selon le degré de gravité, les règles de sécurité sont classées avec les indications suivantes:

FR

⚠ **DANGER (toujours en référence à des dommages à des personnes)**

ⓘ **ATTENTION (en référence à des éventuels dommages à des choses)**

Le but du mode d'emploi est d'expliquer à l'opérateur les règles de sécurité, la procédure d'installation, les instructions pour une utilisation correcte et une maintenance de l'appareil et des ses accessoires.
Il est interdit d'utiliser le présent mode d'emploi pour des buts différents de ceux qui sont étroitement liés à l'installation, l'utilisation et la maintenance de l'appareil.
Les informations et illustrations du présent mode d'emploi sont mises à jour à la date d'édition indiquée à la dernière page.
Mectron s'engage dans une mise à jour en continue de ses produits avec d'éventuelles modifications des composants de l'appareil. Au cas où il y ait des différences entre ce qui est décrit dans ce mode d'emploi et l'appareil en votre possession, demander des explications à votre revendeur ou au Service Après-Vente de Mectron.

01.1 ⇢ CHAMPS D'APPLICATION DU PIEZOSURGERY® *touch*

PIEZOSURGERY® *touch* est un dispositif piézo-électrique à ultrasons destiné à la chirurgie osseuse orale pour les applications suivantes:
- techniques d'ostéotomie et ostéoplastie;
- implantologie;
- chirurgie parodontale;
- chirurgie orthodontique;
- chirurgie endodontique;
- chirurgie maxillo-faciale

Le PIEZOSURGERY® *touch*, avec ses inserts, peut servir à des ablations piézoélectriques pour les applications dentaires suivantes:
- détartrage: toutes les procédures d'élimination de la plaque bactériennes et de tartres dentaires au-dessus et en dessous des gencives, entre les dents, et élimination de tâches et colorations dentaires;
- parodontologie: détartrage et aplanissement de racine sans endommager le tissue parodontal, y compris le nettoyage et l'irrigation de la poche parodontale;
- endodontie: tous les traitements pour la préparation du canal, l'irrigation, le remplissage, condensation de la gutta-percha et préparation rétrograde;
- restauration dentaire et travail de prothèse: préparation des cavités, retrait de prothèses, condensation de l'amalgame, finition du moignon, preparation inlay/onlay.

⚠**DANGER:** L'appareil doit être utilisé dans le cabinet dentaire. Ne pas utiliser ce produit près de mélanges anesthétiques ou inflammables.

⚠**DANGER: Personnel qualifié et spécialisé.** L'appareil doit être utilisé exclusivement par du personnel spécialisé et dûment formé comme les Médecins Chirurgiens. L'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de dommages collatéraux si utilisé correctement. Un usage impropre se manifeste par une libération de chaleur aux tissus.

⚠**DANGER:** Utiliser l'appareil exclusivement pour le but pour lequel il est prévu.
Le non-respect de cette règle peut provoquer de graves lésions au patient, à l'opérateur et endommager le dispositif.

01.2 ⇢ DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Avec PIEZOSURGERY® *touch* l'interface utilisateur a été optimisée rendant immédiatement disponibles toutes le fonctions.

PIEZOSURGERY® *touch* est un dispositif qui utilise la technologie piézoélectrique à ultrasons pour générer des micro vibrations mécaniques des inserts (de20 à 60 µm)pour une découpe efficace de tissus minéralisés. Ceci permet une découpe sûre et efficace qui préserve l'intégrité anatomique de la surface osseuse.

Les vibrations micrométriques des inserts, générées par les ultrasons, permettent une meilleure précision et une action de coupe sélective par rapport aux méthodes traditionnelles comme le foret ou les scies oscillantes qui agissent avec des macro vibrations, minimisant le traumatisme des tissus mous.

L'effet de la cavitation de la solution d'irrigation maintient le champ opératoire exsangue. Ceci permet un contrôle visuel intra-opératoire optimal avec une meilleure sécurité, même dans les zones anatomiquement difficiles à atteindre.

01.3 ⇢ DÉCLINAISON DE RESPONSABILITÉ

Le fabricant Mectron décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne peut être tenu responsable pour des lésions sur des personnes et/ou des dommages à des biens directement ou indirectement, survenus à la suite de procédures mal faites liées à l'utilisation de l'appareil et des ses accessoires.

Le fabricant Mectron ne peut être tenu responsable pour des lésions sur des personnes et/ou des dommages à des biens, commis par l'utilisateur du produit et des ses accessoires et survenus dans les cas suivants:

1 Utilisation dans des modes/procédures différents de ceux spécifiés dans le cadre d'utilisation du produit

2 Les conditions de l'environnement de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux règles indiquées au chapitre 08 - DONNÉES TECHNIQUES

3 L'appareil n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et règles décrites dans le présent mode d'emploi

4 L'installation électrique des locaux où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et à leurs règles

5 Les opérations de montage, d'extensions, de réglages, de mises à jour et de réparations du dispositif sont effectuées par un personnel non autorisé par Mectron

6 Utilisation impropre, mauvais traitements et/ou interventions incorrectes

7 Toute tentative de manipulation ou modification de l'appareil, en toute circonstance

8 Utilisation d'inserts non originaux Mectron qui entraine une détérioration définitive du pas de vis de la pièce à main compromettant le fonctionnement correct avec un risque de dommages pour le patient

9 Utilisation d'inserts non originaux Mectron et utilisés conformément aux réglages prévus et testés sur les inserts originaux Mectron. L'utilisation des réglages corrects est garantie uniquement avec des inserts originaux Mectron

10 Défaut de matériel de stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas d'immobilisation pour panne ou incident

01.4 ⇢ RÈGLES DE SÉCURITÉ

FR

⚠ **DANGER: Ne pas installer l'appareil dans des lieux comportant des risques d'explosion.** Ne pas utiliser ce produit près de mélanges anesthétiques ou inflammables.

ⓘ **ATTENTION:** Au cas où l'utilisateur final, opérant dans son cabinet médical ou dans un centre de santé, doive se soumettre à des contrôles périodiques, pour obtempérer à des conditions impératives, les installations présentes dans le cabinet ainsi que les procédures de test à appliquer aux appareils et systèmes électro médicaux pour l'évaluation de la sécurité, doivent être suivies conformément à la norme EN 62353'Appareils électro médicaux – Contrôles périodiques et tests à effectuer après les interventions de réparation des appareils électro médicaux.

⚠ **DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement.** Contrôler toujours qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Au cas où des anomalies de fonctionnement seraient constatées, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre de Service Autorisé Mectron si les anomalies concernent l'appareil.

ⓘ **ATTENTION:** L'installation électrique des locaux où l'appareil est installé et utilisé doit être conforme aux normes en vigueur et aux exigences de sécurité électrique.

ⓘ **ATTENTION:** Afin d'éviter tout risque de shock éléctique, cet appareil doit être connecté à une prise à terre.

⚠ **DANGER:** Quand le clapet de la pompe péristaltique est ouvert, il ne faut pas actionner le pédale du PIEZOSURGERY® *touch*. Les parties en mouvement peuvent causer des dommages à l'opérateur.

⚠ **DANGER: Nettoyage stérilisation des instruments neufs ou réparés.** Tous les accessoires des appareils neufs ou réparés ne sont pas stériles. Au premier usage et après chaque traitement, ils doivent être nettoyés et stérilisés en suivant scrupuleusement les instructions du Manuel de Nettoyage et Stérilisation.

⚠ **DANGER: Contrôle des infections.** Pour la parfaite sécurité du patient et de l'opérateur, avant d'utiliser toutes les parties et accessoires réutilisables, s'assurer de les avoir auparavant nettoyé et stérilisé en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.

ⓘ **ATTENTION: Contre indications.** après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complétement avant de les réutiliser.

⚠ **DANGER: Casse et Usure des Inserts.** Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans quelques rares cas, entrainer une casse de l'insert.
Des inserts déformés ou abimés sont susceptibles de casser durant l'utilisation.
Les inserts cassés ou abimés ne doivent jamais être réutilisés.
En cas de casse, vérifier qu'il ne reste pas de fragments dans la partie traitée et, simultanément, aspirer de façon efficace pour les enlever.
Il est nécessaire d'apprendre au patient à respirer par le nez durant le traitement, ou utiliser une digue dentaire, de façon à éviter l'ingestion de fragments d'inserts cassés.
Quand la nitruration se consomme, la coupe perd de l'efficacité; un éventuel réaffutage abime l'insert, il est donc interdit. Vérifier que l'insert ne soit pas usé. L'utilisation d'un insert usé réduit la prestation de coupe et peut provoquer des nécroses à la surface osseuse traité.
Durant l'intervention, contrôler fréquemment que l'insert soit entier, surtout dans la partie apicale.
Durant l'intervention éviter le contact prolongé avec des écarteurs ou avec des instruments métallique. Ne pas exercer de pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation.

⚠ **DANGER:** Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange originaux Mectron.

⚠ **DANGER: Contre indications.** Ne pas utiliser le PIEZOSURGERY® *touch* sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pace-maker) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cette condition vaut également pour l'opérateur.

⚠ **DANGER: Contre indications. Interférences causées par d'autres appareils.** Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l'appareil PIEZOSURGERY® *touch* peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

ⓘ **ATTENTION: Contre indications.** Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient les casser.

⚠ **DANGER: Contre indications. Interférence avec d'autres appareils**.
Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, le PIEZOSURGERY® *touch* peut interférer avec d'autres dispositifs voisins. Le PIEZOSURGERY® *touch* ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils.
Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

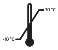
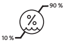
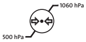
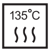
ⓘ **ATTENTION: Contre indications.** après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complétement avant de les réutiliser.

ⓘ **ATTENTION:** Aucune modification de cet appareil est acceptée.

FR

01.5 ⇢ SYMBOLES

FR

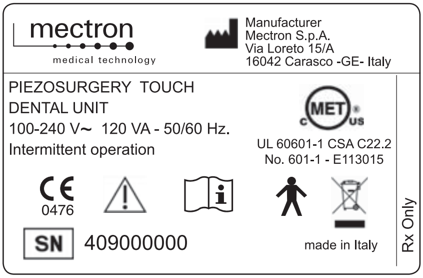
SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de référence du produit
	Attention lire les instructions pour l'utilisation
	Instructions d'emploi
	Limites de températures de transport et de conservation
	Limites d'humidités de transport et de conservation
	Limites des pressions atmosphériques de transport et de conservation
CE 0476	Conforme à la directive CE 93/42 CEE EN 60601-1 et EN 60601-1-2 incluse. Organisme notifié: CERMET.
	Marque MET Conformité aux normes UL-CSA
	Fabricant
	Parties en mouvement, ne pas toucher quand le dispositif est allumé
QTY.1	Quantité de parties présentes dans le paquet = 1
	Mono-usage
	Parties appliquées de type "B" selon la norme EN 60601-1
	Stérilisable en autoclave jusqu'à une température maximum de 135° C
	Non stérile
	L'appareil et ses accessoires ne doivent pas être éliminés et recyclés comme des déchets solides urbains
	Risque biologique
I	Interrupteur de mise en marche sur "on" (allumé)
0	Interrupteur de mise en marche sur "off" (éteint)
~	Courant alternatif
	Connection de la pédale de commandes
	Equipotentialité
Rx Only	Seulement pour le marché USA **ATTENTION** La loi fédérale US limite la vente aux seuls dentistes.

02 ⇢ DONNÉES D'IDENTIFICATION

Une description exacte du modèle et du numéro de série de l'appareil facilitera des réponses rapides et efficaces de la part de notre Service Après-Vente.
Toujours mentionner ces données chaque fois que vous contactez un Centre de Service Autorisé Mectron.

02.1 ⇢ PLAQUE D'IDENTIFICATION DE L'APPAREIL

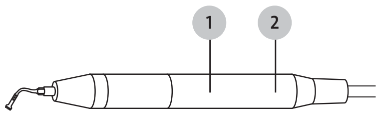
Chaque appareil est muni d'une plaque d'identification sur laquelle sont notées les caractéristiques techniques et le numéro de série. La plaque d'identification est posée en-dessous de l'appareil. Les données restantes sont insérées dans ce mode d'emploi (Voir chapitre 08 - DONNÉES TECHNIQUES).



FR

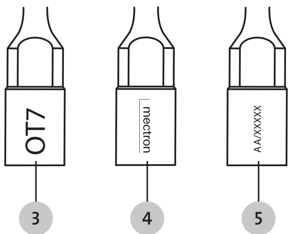
02.2 ⇢ DONNÉES D'IDENTIFICATION DE LA PIÈCE À MAIN

Sur chaque pièce à main est gravé au laser le numéro de série de la pièce à main (réf. 1), le logo Mectron et le logo PIEZOSURGERY® *touch* (réf. 2).



02.3 ⇢ DONNÉES D'IDENTIFICATION DES INSERTS

Sur chaque insert est gravé au laser le nom de l'insert (réf. 3), le logo Mectron (réf. 4) et le numéro de lot auquel l'insert appartient (réf. 5).



03 → RÉCEPTION DE L'APPAREIL

03.1 → LISTE DES COMPOSANTS DU PIEZOSURGERY® *touch* Voir couverture intérieure

Le PIEZOSURGERY® *touch* est composé de:

A corps de l'appareil
B pompe péristaltique
C tige porte poche de solution
D support fixe pièce à main PIEZOSURGERY® *touch*
E support mobile pièce à main PIEZOSURGERY® *touch*
F mode d'emploi et de maintenance et manuel de nettoyage et de stérilisation
G câble d'alimentation électrique
H pédale avec étrier, câble et connecteur
I pellicule de protection clavier touch
J pièce à main complète avec cordon, embout avec lumiere LED et embout en metal

(!) **ATTENTION** la pièce à main et le cordon ne peuvent être séparés

K goutte-à-goutte
L inserts/kit inserts
M clé dynamométrique Mectron
N tube pompe péristaltique
O bone grafting kit (optionnel)
P valise

FR

Le PIEZOSURGERY® *touch* est composé d'accessoires qui peuvent être commandés séparément. Se référer alla "Packing List" incluse dans votre colis pour savoir la quantité exacte et la typologie des accessoires fournis avec l'appareil.
L'emballage de l'appareil est susceptible aux chocs violents vu qu'il contient des composants électroniques. Le transport ou le stockage doivent être effectués avec un soin particulier.
Ne pas superposer d'autres cartons pour ne pas écraser les emballages.
Tout le matériel envoyé par Mectron a été contrôlé au moment de l'expédition.
L'appareil est livré correctement protégé et emballé.

A la réception de l'appareil, contrôler les dommages éventuels subis durant le transport et s'il y en a, faire une réclamation au transporteur.
Conserver l'emballage pour les éventuels envois à un Centre de Service Autorisé Mectron et pour garder l'appareil durant de longues périodes de non-usage.

⚠ **DANGER:** Avant de commencer le travail, s'assurer de toujours avoir du matériel en stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de panne ou incident.

04 ⇢ INSTALLATION

04.1 ⇢ PREMIÈRE INSTALLATION

L’appareil doit être installé dans un lieu approprié pour son utilisation.
Le PIEZOSURGERY® *touch* peut être acheté prêt à l’usage ou peut nécessiter une clé d’activation.

Dans le cas où votre appareil a besoin d’une clé d’activation, les procédures à suivre peuvent varier d’un pays à l’autre.
Toujours se tourner vers votre revendeur pour obtenir tous les détails.

FR

04.2 ⇢ RÈGLES DE SÉCURITÉ DURANT L’INSTALLATION

⚠ **DANGER: Contre indications. Interférence avec d’autres appareils**. Bien qu’il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, le PIEZOSURGERY® *touch* peut interférer avec d’autres dispositifs voisins. Le PIEZOSURGERY® *touch* ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d’autres appareils. Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l’appareil dans cette configuration.

⚠ **DANGER: Contre indications. Interférences causées par d’autres appareils** Un bistouri électrique ou tout autre unité électro-chirurgicale disposée près de l’appareil PIEZOSURGERY® *touch* peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l’appareil.

ⓘ **ATTENTION:** L’installation électrique des locaux où l’appareil est installé et utilisé doit être conforme aux normes en vigueur et aux exigences de sécurité électrique.

ⓘ **ATTENTION:** Afin d’éviter tout risque de shock éléctique, cet appareil doit être connecté à une prise à terre.

⚠ **DANGER: Ne pas installer l’appareil dans des lieux comportant des risques d’explosion**. Ne pas utiliser ce produit près de mélanges anesthétiques ou inflammables.

ⓘ **ATTENTION:** Placer l’appareil de manière que l’interrupteur d’alimentation soit facilement accessible, car on le considère sectionneur de puissance.

⚠ **DANGER:** Quand le clapet de la pompe péristaltique est ouvert, il ne faut pas actionner le pédale du PIEZOSURGERY® *touch*. Les parties en mouvement peuvent causer des dommages à l’opérateur.

⚠ **DANGER:** Installer l’appareil dans un endroit protégé des chocs ou de pulvérisations accidentelles d’eau ou de liquides.

⚠ **DANGER:** Ne pas installer l’appareil sur ou près de sources de chaleur. Prévoir dans l’installation une circulation d’air adéquate autour de l’appareil. Laisser un espace adapté surtout à proximité du ventilateur à l’arrière de l’appareil.

ⓘ **ATTENTION:** Ne pas exposer l’appareil à la lumière directe du soleil ou à des sources de lumière UV.

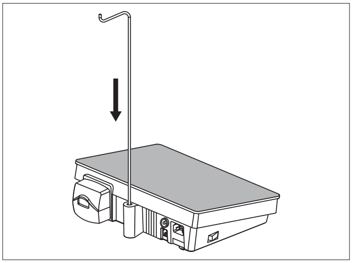
ⓘ **ATTENTION:** L’appareil est transportable mais doit être manipulé avec soin quand il est déplacé. Placer la pédale par terre de façon à l’activer seulement intentionnellement par l’opérateur.

ⓘ **ATTENTION:** Avant de brancher le cordon de la pièce à main sur l’appareil, vérifier que les contacts électriques soient parfaitement secs. Eventuellement les sécher à l’air comprimé.

04.3 ⇢ BRANCHEMENT DES ACCESSOIRES

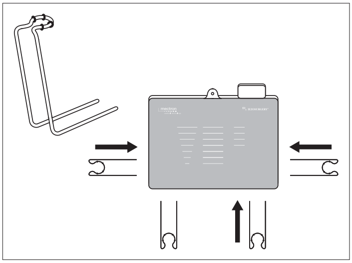
1

Insérer la tige porte poche de solution dans le logement prévu à cet effet;



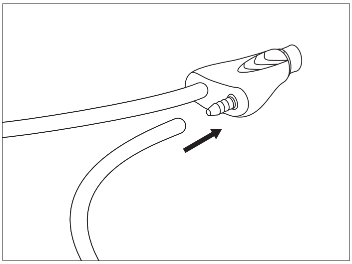
2

Insérer le support fixe de la pièce à main dans son logement prévu.
Á NOTER Le support de la pièce à main peut être placé à 4 endroits différents: côté droit, avant droit, avant gauche, côté gauche;



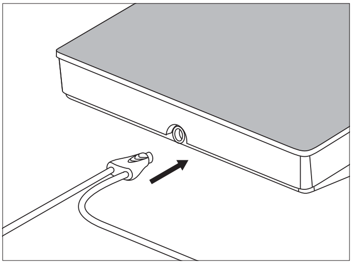
3

Prendre un tube pompe péristaltique en silicone et l'insérer dans le connecteur du cordon de la pièce à main;



4

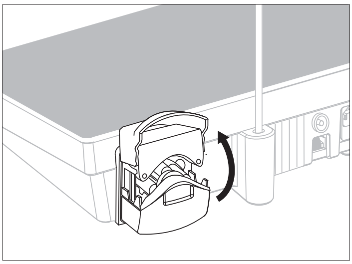
Insérer le connecteur de la pièce à main avec l'écriture UP tournée vers le haut à la prise frontale du PIEZOSURGERY® *touch;*

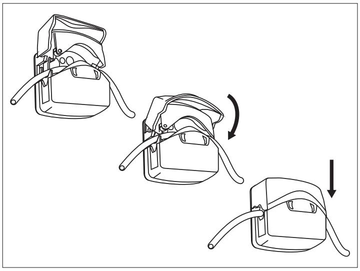


5

Faire passer le tube en silicone à l'intérieur de la pompe péristaltique, en procédant comme ceci:

- ouvrir le clapet de la pompe jusqu'à une ouverture maximum;

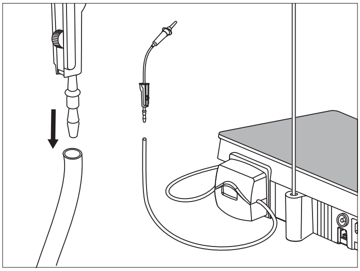




6

- placer le tube dans son placement prévu dans la pompe;
- fermer complètement le clapet;

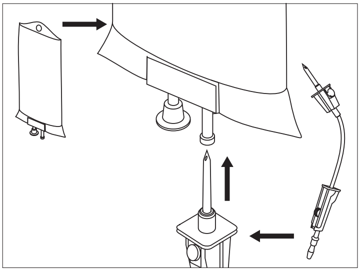
> ⚠ **DANGER:** Quand le clapet de la pompe péristaltique est ouvert, il ne faut pas actionner le pédale du PIEZOSURGERY® *touch*. Les parties en mouvement peuvent causer des dommages à l'opérateur.



7

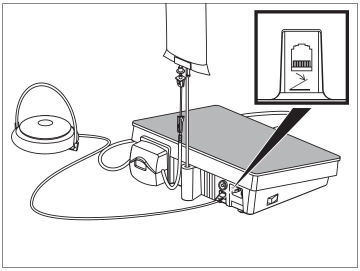
Brancher l'extrémité du tube en silicone au goutte-à-goutte;

FR



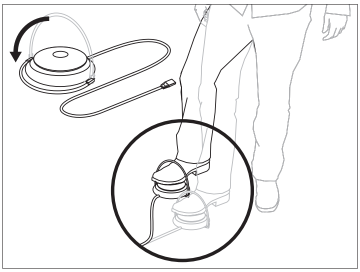
8

Brancher le goutte-à-goutte au sachet de liquide utilisé pour le traitement (non fourni). Suspendre le sachet sur le support;



9

Brancher la pédale à l'arrière de l'appareil dans la prise marquée par le symbole jusqu'à entendre 'clic';



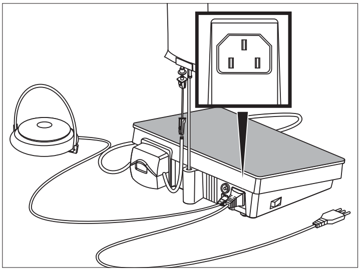
Á NOTER la pédale est dotée d'un étrier qui permet de la déplacer vers l'endroit plus adapté à l'opération, sans avoir à la toucher avec les mains;

L'étrier peut aussi être fermé à l'horizontale si on ne l'utilise pas;

FR

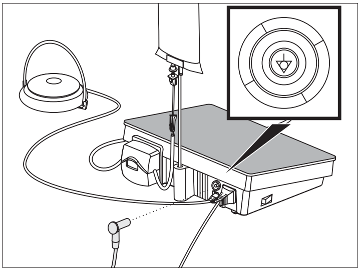
10

Insérer le câble d'alimentation dans sa prise située à l'arrière de l'appareil. Le brancher à la prise du mur;



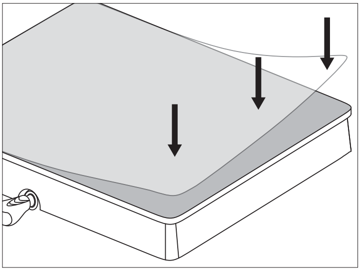
11

Prise équipotentielle: le dispositif dispose de une prise équipotentielle supplémentaire à l'arrière de d'appareil. La prise est conforme à DIN 42801. Insérer le connecteur de prise équipotentielle supplémentaire (non fourni) dans le prise correspondante à l'arrière de l'appareil. Le but de la connexion équipotentielle supplémentaire est ce de réduire la différence de potentiel qui peut se vérifier pendant le fonctionnement entre le corps du dispositif et parties conductrices d'autres objets à l'intérieur de environnement médical;



12

Nettoyer le clavier touch avec un chiffon doux, laissant peu de résidus de fibre, et placer la pellicule stérile de protection sur la surface du clavier touch propre.



05 ⇢ UTILISATION DE L'APPAREIL

05.1 ⇢ ALLUMER ET ETEINDRE

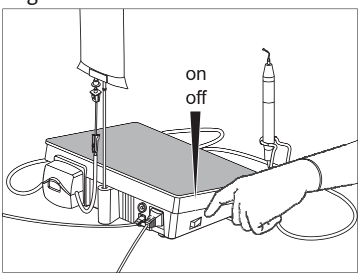
Mise en marche de l'appareil

En regardant l'appareil par devant, placer l'interrupteur à gauche du corps de l'appareil sur la position "I", faisant attention à ne pas appuyer sur la pédale.
Sur l'appareil apparaissent 4 symboles (réf. U couverture intérieure) qui s'éteignent un à un. A ce moment, l'appareil se place sur le réglage par défaut et est prête à être utilisé.

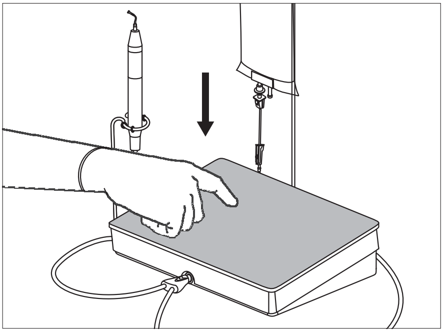
Eteindre l'appareil

En regardant l'appareil par devant, mettre l'interrupteur à gauche du corps de l'appareil sur la position "O", en faisant attention à ne pas appuyer sur la pédale. L'appareil s'éteint.

Á NOTER chaque fois que l'appareil s'allume, il se place sur le réglage de défaut : "fonction" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.



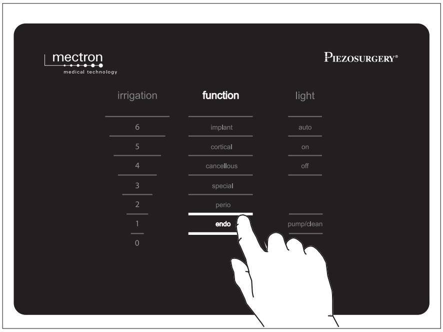
05.2 ⇢ DESCRIPTION DU CLAVIER



Clavier touch

L'utilisateur peut configurer l'appareil simplement en touchant sur le clavier touch. En fonction du réglage choisi, le système électronique de feedback règle automatiquement la fréquence de travail correcte.

FR



FONCTIONS (rèf. R couverture)

En fonction du type de chirurgie il est possible de choisir une des 6 options dans la liste “fonction”:

ENDO: dédié à la chirurgie endodontique et au décollement de la membrane sinusienne

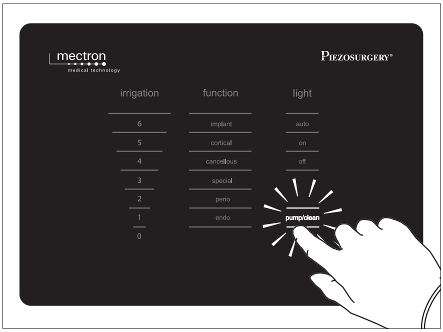
PERIO: dédié à la chirurgie parodontale

SPECIAL: dédié aux seuls inserts pour ostéotomies d'une épaisseur de 0.35 mm et pour applications protéiques

CANCELLOUS: Dédié à l'ostéotomie et à l'ostéoplastie d'os peu minéralisé

CORTICAL: Dédié à l'ostéotomie et à l'ostéoplastie d'os hautement minéralisé

IMPLANT: Dédié aux forages de l'os dans la technique de préparation du site implantaire



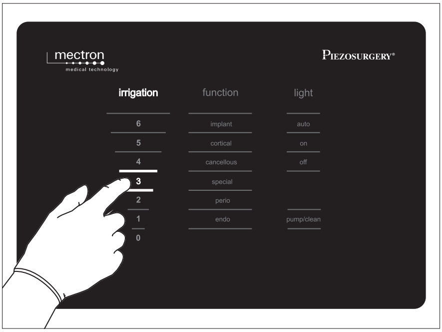
REMPLISSAGE ET NETTOYAGE DU CIRCUIT D'IRRIGATION (rèf. T interne couverture)

L'appareil est muni d'une touche “pump/clean” qui en fonction des modalités d'utilisation permet de suivre la fonction PUMP ou la fonction CLEAN.

La fonction PUMP permet de faire arriver le liquide jusqu'à l'insert durant la phase de préparation de l'appareil afin que la chirurgie puisse s'initier avec l'irrigation nécessaire (Voir paragraphe 05.4).

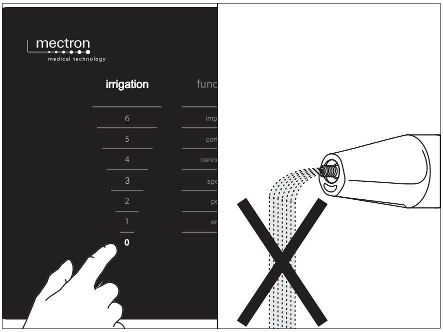
La fonction CLEAN permet de suivre un cycle de nettoyage du circuit d'irrigation.
Cette fonction doit être menée à la fin de l'utilisation de l'appareil et avant de nettoyer, désinfecter et stériliser toutes le parties (Voir Manuel Nettoyage et Stérilisation).

IRRIGATION (rèf. Q couverture intérieure)

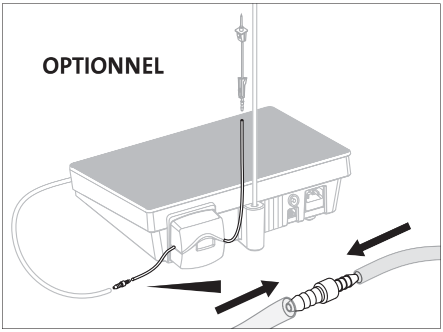


Le débit de la pompe péristaltique est réglable en sélectionnant les numéros sur le clavier touch, dans la colonne “irrigation”. 7 niveaux de débit sont prévus:
0 = le fonctionnement de la pompe est fermé: aucune irrigation ne sort de l'insert.
De 1 à 6= le débit de la pompe va de 8 ml/min à environ 75 ml/min.
La possibilité de choix des niveaux de débit d'irrigation est liée au type de fonction sélectionné, comme ceci:
ENDO - 7 niveaux de débit: de 0 à 6
(de 0 à environ 75ml/min)
PERIO - 7 niveaux de débit: de 0 à 6
(de 0 à environ 75ml/min)
SPECIAL - 6 niveaux de débit: de 1 à 6
(de 8 à environ 75ml/min)
CANCELLOUS - 6 niveaux de débit: de 1 à 6
(de 8 à environ 75ml/min)
CORTICAL - 6 niveaux de débit: de 1 à 6
(de 8 à environ 75ml/min)
IMPLANT - 6 niveaux de débit: de 1 à 6
(de 8 à environ 75ml/min)

FR

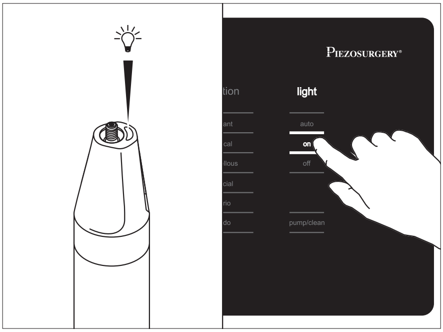


Á NOTER le traitement sans irrigation est possible seulement pour les fonctions ENDO et PERIO en sélectionnant le niveau de débit d'irrigation sur “0”.



Au cas où un débit d'irrigation inférieur à 8 ml/min soit requis, utiliser le “bone grafting kit” (accessoires commandable séparément) en l'insérant entre le goutte-à-goutte et le tube en silicone de la pièce à main, en le faisant passer à travers la pompe péristaltique et sélectionner le niveau 1 d'irrigation.

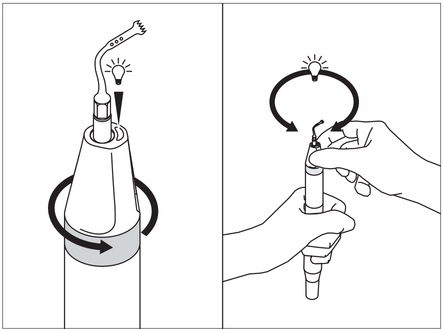
⚠ **DANGER:** si le tube du “bone grafting kit” reste inséré pendant toute la durée de l'intervention, indépendamment de l'insert utilisé, on limite le débit de la pompe à tous les niveaux.



LUMIERES (rèf. S couverture intérieure)

En fonction du genre de pièce à main et du type d'opération à effectuer, il est possible de choisir 3 options dans la liste "light":

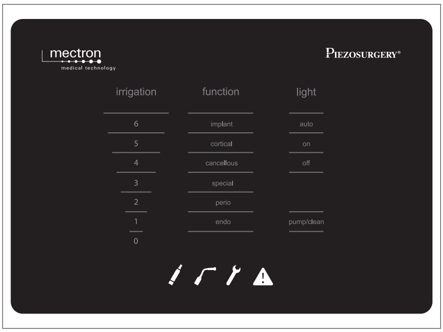
- En sélectionnant l'option AUTO la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main s'allume avec la pression de la pédale et s'éteint automatiquement 3 secondes après avoir relâché la pédale.
- En sélectionnant l'option ON la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main reste toujours allumée, indépendamment de la pédale. La lumière s'éteint 100 secondes après la dernière pression sur la pédale et l'option passe de ON à AUTO.
- En sélectionnant l'option OFF la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main reste toujours éteinte.



La position de la lumière à LED sur l'embout de la pièce à main est réglable de manière suivante:

- Maintenir le corps de la pièce à main et dévisser légèrement l'anneau en métal situé à la base de l'embout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Tourner l'embout de façon à placer la lumière à LED dans la position désirée et nécessaire.
- Pour fixer la position, visser l'anneau en métal en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

FR



SYMBOLES (réf. U couverture intérieure)

Le PIEZOSURGERY® *touch* est doté d'un circuit de diagnostique qui permet de repérer les anomalies de fonctionnement et de voir sur le clavier leur typologie par un symbole.
Pour aider l'utilisateur dans l'identification de la partie ne fonctionnant pas, quatre symboles sont prévus, décrits au paragraphe 09.1.

05.3 ⇢ RÈGLES DE SÉCURITÉ AVANT ET PENDANT L'UTILISATION

⚠ **DANGER:** Avant de commencer le travail, s'assurer de toujours avoir du matériel en stock (pièce à main, inserts, clés) à utiliser en cas de panne ou incident.

ⓘ **ATTENTION: Contre-indication.** Ne pas effectuer de traitements sur des prothèses en métal ou en céramique. Les vibrations ultrasoniques pourraient les casser.

⚠ **DANGER: Contre-indications.** Ne pas utiliser le PIEZOSURGERY® *touch* sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques (Pace-maker) ou autres dispositifs électroniques implantés. Cette condition vaut également pour l'opérateur.

⚠ **DANGER: Contrôle de l'état du dispositif avant le traitement.** Contrôler toujours qu'il n'y ait pas d'eau sous l'appareil. Avant chaque traitement contrôler toujours le parfait fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Au cas où des anomalies de fonctionnement seraient constatées, ne pas effectuer le traitement. S'adresser à un Centre de Service Autorisé Mectron si les anomalies concernent l'appareil.

ⓘ **ATTENTION: Fonction CLEAN.** Après l'utilisation avec solutions agressives ou non, il est nécessaire de faire un cycle de nettoyage des tubes et de la pièce à main avec la fonction CLEAN (Voir Manuel de Nettoyage et de Stérilisation). Si vous n'effectuez pas ce nettoyage des tubes, la cristallisation des sels peut endommager gravement l'appareil.

ⓘ **ATTENTION: Contre-indications.** Après avoir stérilisé dans un autoclave la pièce à main, les inserts, la clé dynamométrique ou tout autre accessoire stérilisable, attendre que tous soient refroidis complétement avant de les réutiliser.

⚠ **DANGER: Contrôle des infections.**
Première utilisation: Toutes les parties et les accessoires réutilisables (neufs ou revenant d'un Centre de Service Autorisé Mectron) sont livrés en condition NON STERILES et doivent être traités, avant chaque utilisation, en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.
Utilisations successives: A près chaque traitement, nettoyer et stériliser toutes les parties et les accessoires réutilisables en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.

ⓘ **ATTENTION: Les contacts électriques à l'intérieur du connecteur cordon doivent être secs.** Avant de brancher la pièce à main à l'appareil, s 'assurer que les contacts électriques du connecteur soient parfaitement secs, surtout après le cycle de stérilisation en autoclave. Eventuellement sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé.

ⓘ **ATTENTION: Fonction CLEAN.** La fonction CLEAN doit être utilisée après chaque traitement, avant de commencer les procédures de nettoyage et de stérilisation.

⚠ **DANGER:** Pour assurer le refroidissement de la pièce à main, l'activer toujours avec le circuit d'irrigation correctement installé et rempli. Pour remplir le circuit d'irrigation, utiliser toujours la fonction PUMP.

⚠ **DANGER: Traitements demandant irrigation.** Contrôler toujours le fonctionnement de l'irrigation avant et pendant l'utilisation. S'assurer que le liquide sorte de l'insert.
Ne pas utiliser l'appareil si l'irrigation ne fonctionne pas ou si la pompe est défectueuse.

⚠ **DANGER: Utiliser exclusivement des inserts, accessoires et pièces de rechange originaux Mectron.**

⚠ **DANGER: Utilisation d'inserts non originaux Mectron:** entraine une détérioration définitive du pas de vis de la pièce à main compromettant le fonctionnement correct avec un risque de dommages pour le patient

ⓘ **ATTENTION:** Pour un'utilisation correcte de l'appareil, il est nécessaire d'appuyer sur la pédale et démarrer avec l'insert pas en contact avec la partie à traiter, de façon à ce que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l'insert sans interférence, permettant un rendement optimal.

⚠ **DANGER:** Avant chaque traitement, s'assurer que sur la pièce à main, l'insert adapté au traitement soit inséré.
Utiliser exclusivement la clé dynamométrique Mectron pour fixer l'insert à la pièce à main.

⚠ **DANGER:** Le patient ne doit pas être en contact avec le corps de l'appareil ou avec la pédale.

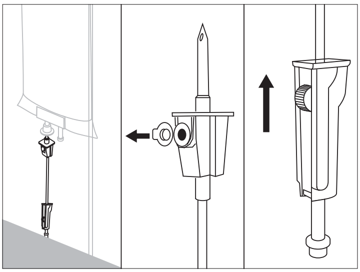
⚠ **DANGER:** Ne pas changer l'insert pendant que la pièce à main est en fonction pour éviter de provoquer des blessures à l'opérateur.

⚠ **DANGER: Casse et usure des inserts.** Les oscillations à haute fréquence et l'usure peuvent, dans quelques rares cas, entrainer une casse de l'insert.
Ne pas plier, changer la forme ou retoucher un insert d'aucune façon.
Plier un insert ou faire levier avec celui-ci peut entrainer sa casse.
Des inserts déformés ou abimés sont susceptibles de casser durant l'utilisation.
Ces inserts ne doivent jamais être utilisés.
Une pression excessive sur les inserts pendant l'utilisation peut entrainer sa casse.
En cas de casse, vérifier qu'il ne reste pas de fragments dans la partie traitée et, simultanément, aspirer de façon efficace pour les enlever.
Il est nécessaire d'apprendre au patient à respirer par le nez durant le traitement, ou utiliser une digue dentaire, de façon à éviter l'ingestion de fragments d'inserts cassés.
Quand la nitruration se consomme, la coupe perd de l'efficacité; un éventuel réaffutage abime l'insert, il est donc interdit. Vérifier que l'insert ne soit pas usé. L'utilisation d'un insert usé réduit la prestation de coupe et peut provoquer des nécroses à la surface osseuse traité.
Durant l'intervention vérifier fréquemment que l'insert est entier, surtout dans sa partie apicale.
Durant l'intervention éviter le contact prolongé avec des écarteurs ou avec des instruments métallique.

FR

05.4 ⇢ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

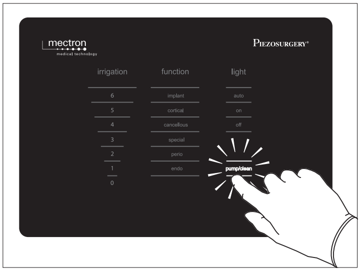
Après avoir branché tous les accessoires comme illustré dans le Paragraphe 04.3 procéder de la façon suivante:



1. Ouvrir la prise d'air sur le goutte-à-goutte et le passage du liquide;

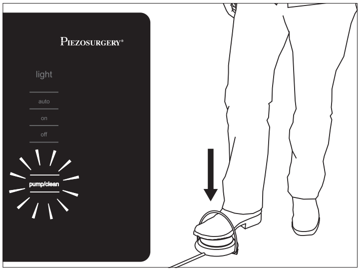
2

Pour charger le circuit d'irrigation, utiliser la fonction PUMP en sélectionnant PUMP/ CLEAN sur le clavier touch: toutes les autres sélections sont alors désactivées et le voyant PUMP/CLEAN clignote;



3

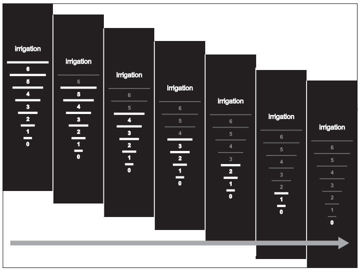
Pendant que le voyant PUMP/CLEAN clignote, appuyer sur la pédale une fois et relâcher, PUMP/CLEAN arrête de clignoter et le circuit d'irrigation commence à se remplir;



FR

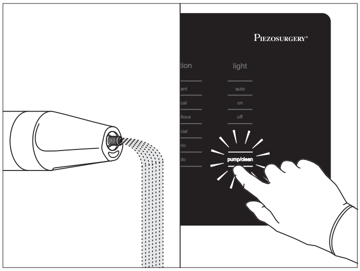
4

Dès que la pompe péristaltique entre en marche, l'échelle des valeurs de la section "irrigation" s'allume et durant le passage du liquide les valeurs de l'irrigation passent de 6 a 0;



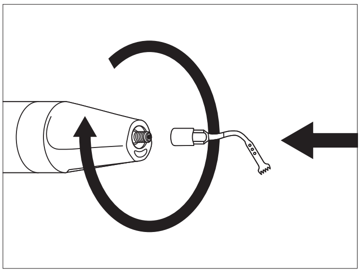
5

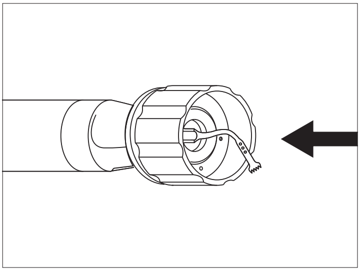
Le cycle peut être interrompu si le liquide sort de la pièce à main PIEZOSURGERY® *touch* en appuyant à nouveau sur PUMP/ CLEAN ou sinon en appuyant sur la pédale. La fonction PUMP est alors désactivée et le clavier redevient actif, se repositionnant sur la dernière réglage utilisée;



6

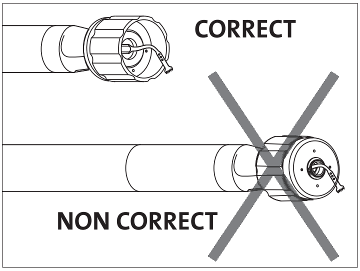
Visser l'insert choisi sur la pièce à main PIEZOSURGERY® *touch* jusqu'à ce qu'il se trouve en butée;



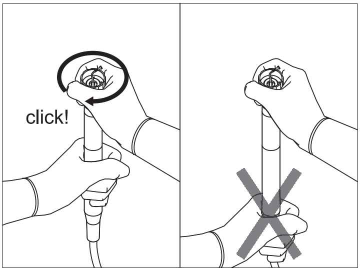


7 Serrer l'insert avec la clé dynamométrique Mectron;

Pour une utilisation correcte de la clé dynamométrique Mectron, procéder ainsi:



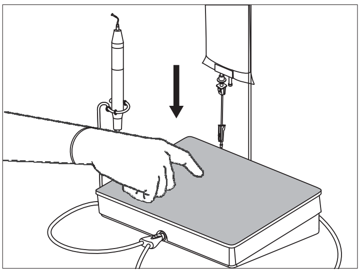
8 Insérer l'insert à l'intérieur de la clé, comme illustré;



9 Maintenir avec force le corps central de la pièce à main;

> ⓘ **ATTENTION:** Il ne faut pas saisir la pièce à main par sa partie terminale et/ou par son cordon mais uniquement par son corps central.
> Il ne faut pas tourner la pièce à main mais la tenir fermement et tourner seulement la clé.

Tourner la clé dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à son enclenchement (le corps extérieur de la clé tourne par rapport au corps de la pièce à main et émet un signal mécanique "CLIC").
L'insert est maintenant serré de façon optimale;



10 Sélectionner sur le clavier le type de fonction et d'irrigation nécessaire et la lumière, si souhaitée.

> ⓘ **ATTENTION:** Pour un choix correct des paramètres de Fonction en fonction de l'insert à utiliser, consulter le Tableau en annexe du présent manuel "Réglages appropriés pour les inserts sur le PIEZOSURGERY® *touch*" ou le feuillet illustratif de l'insert Mectron acheté.

05.5 ⇢ INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES INSERTS

⚠ **DANGER:**

- Une fois que la couche de nitrure de titane est visiblement consommée, l’insert doit être remplacé par un nouveau. L’utilisation d’un insert trop usé diminue l’efficacité de coupe.
- Inserts diamantés: les inserts diamantés doivent être remplacés quand la couche de nitrure de titane est visiblement consommée et de toute façon après 10 traitements maximum.
- Ne pas activer la pièce à main alors que l’insert est en contact avec la partie à traiter de sorte que le circuit électronique puisse reconnaître le meilleur point de résonance de l’insert et permettre un rendement optimal.
- Contrôler l’état d’usure de l’insert et son intégrité avant et durant chaque utilisation. Si une baisse des prestations se produit, le remplacer.
- Utiliser seulement des inserts originaux Mectron. L’utilisation d’inserts non originaux, en plus d’annuler la garantie, endommage le pas de vis de la pièce à main PIEZOSURGERY® *touch*, avec un risque de ne plus pouvoir visser correctement les inserts originaux. De plus, les paramètres de l’appareil sont testés et garantis pour un bon fonctionnement uniquement avec des inserts originaux Mectron.
- Ne pas modifier la forme de l’insert d’aucune façon, en le pliant ou le limant. Cela pourrait entrainer sa casse.
- Ne pas utiliser un insert qui a subi une déformation de quelque sorte que ce soit.
- Ne pas tenter d’aiguiser un insert usé.
- Vérifier toujours que le pas de vis de l’insert et de la pièce à main sont parfaitement propres – voir Manuel de Nettoyage et de Stérilisation.
- Une pression excessive appliquée sur l’insert ne peut causer la casse et éventuellement un dommage au patient.
- Pour une utilisation correcte des inserts, consulter le feuillet joint “Réglages appropriés pour les inserts sur la PIEZOSURGERY® *touch*” ou le feuillet illustratif de l’insert Mectron acheté.
- Avant d’utiliser le PIEZOSURGERY® *touch* s’assurer d’avoir préparé le site opératoire, ayant préalablement éloigné les tissus mous, pour éviter de les endommager. Il se peut que, durant la coupe de l’os, le contact accidentel d’une partie de l’insert avec les tissus mous produise de petits traumatismes. Pour minimiser le risque, utiliser des instruments de protection adaptés.

06 ⇢ MAINTENANCE

Si l'appareil n'est pas utilisé pour un longue durée, suivre les recommandations suivantes:

1. Faire un cycle complet de nettoyage du circuit d'irrigation avec la fonction CLEAN (voir Manuel de Nettoyage et Stérilisation);
2. Débrancher l'appareil du réseau électrique;
3. Si la durée de non-usage est longue, remettre l'appareil dans son emballage original, dans un lieu sûr;
4. Avant d'utiliser à nouveau l'appareil, nettoyer et stériliser la pièce à main, les inserts, la clé, les tubes et les raccords, en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation;
5. Vérifier que les inserts ne sont pas usés, déformés ou cassés, avec une attention particulière pour les pointes.

⚠ **DANGER:** Vérifier périodiquement l'intégrité du câble d'alimentation électrique; quand il est abimé, le changer avec un original Mectron.

FR

07 ⇢ MODALITÉ ET PRÉCAUTIONS DE RECYCLAGE

⚠ **DANGER: Déchets hospitaliers.**
Traiter comme des déchets hospitaliers les objets suivants:
- Inserts, quand usés ou cassés;
- Goutte-à-goutte, à la fin de chaque intervention;
- Tube pompe péristaltique, après 8 cycles de stérilisation;
- Clé de serrage des inserts, quand usée ou cassée.

En ce qui concerne les déchets hospitaliers, les matériaux qui comportent un risque biologique doivent être recyclés selon les normes en vigueur de chaque pays.

Le PIEZOSURGERY® *touch* doit être recyclé et traité comme un déchet sujet à une récolte séparée.
Le non respect des points précédents peut entrainer une sanction aux sens de la directive 2002/96/CE.
Il est du ressort de l'acquéreur de livrer le dispositif à recycler au revendeur qui lui fournit un nouvel appareil; des instructions pour un recyclage correct sont disponibles chez Mectron.

08 DONNÉES TECHNIQUES

FR

Appareil conforme à la Dir. 93/42/CEE:	Classe IIa
Classification aux sens de la EN60601-1:	I Typo B (pièce à main, insert) IP 20 (appareil) IP X8 (pédale)
Appareil pour fonctionnement intermittent:	60sec. ON - 30sec. OFF avec irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF sans irrigation (ENDO, PERIO)
Tension d'alimentation:	100-240 Vac 50/60 Hz
Puissance max. absorbée:	120 VA
Fusibles:	Type 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Fréquence de travail:	Balayage automatique De 24 KHz à 36 KHz
Types de Puissance:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Débit de la pompe péristaltique:	Réglable par touch screen: ENDO / PERIO - 7 niveaux de débit: de 0 à 6 (de 0 à environ 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 niveaux de débit: de 1 à 6 (de 8 à environ 75ml/min)
Système LED de la pièce à main:	Fonction Lumière sur AUTO: Le LED de la pièce à main s'allume dès que l'appareil commence à travailler et s'éteint 3 secondes après le relâchement de la pédale Fonction Lumière sur ON: Le LED de la pièce à main est toujours allumé; après 100 secondes d'inutilisation de la pédale, il s'éteint tout seul et la fonction lumière se positionne sur AUTO Fonction Lumière sur OFF: Le LED de la pièce à main est toujours éteint.
Protections du circuit APC:	Absence de pièce à main Interruption fil cordon Insert non serré correctement ou cassé
Conditions d'opération:	de +10°C à +40°C Humidité relative de 30% à 75% Pression de l'air P: 800hPa/1060hPa
Conditions de transport et de stockage:	de -10°C à +70°C Humidité relative de 10% à 90% Pression de l'air P: 500hPa/1060hPa
Tube pompe péristaltique:	Il est conseillé de ne pas dépasser les 8 cycles de stérilisation
Poids et dimensions:	3,2 Kg L - l - h 300 x 250 x 95 mm

08.1 ⇢ COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE EN 60601-1-2

⚠ **DANGER: Contre-indications. Interférences avec d'autres appareils.**
Bien qu'il soit conforme au standard IEC 60601-1-2, le PIEZOSURGERY® *touch* peut intrférer avec d'autres dispositifs voisins.
Le PIEZOSURGERY® *touch* ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils.
Cependant, si cela devait être nécessaire, vérifier et contrôler le bon fonctionnement de l'appareil dans cette configuration.

⚠ **DANGER:** Les appareils de radiocommunication portatifs et mobiles peuvent avoir une influence sur le fonctionnement correct de l'appareil.

⚠ **DANGER: Contre-indications. Interférences d'autres appareils.**
Un bistouri électrique ou tout autre unite électro-chirurgical disposée près de l'appareil PIEZOSURGERY® *touch* peuvent créer des interférences, empêchant le bon fonctionnement de l'appareil.

⚠ **DANGER:** L'appareil a besoin de précautions EMC spéciales et doit être installé et mis en fonctionnement conformément aux informations EMC contenues dans ce paragraphe.

FR

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le PIEZOSURGERY® *touch* est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur dePIEZOSURGERY® *touch* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Preuve d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Emissions RF CISPR 11	Group 1	Le PIEZOSURGERY® *touch* utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Il PIEZOSURGERY® *touch* convient pour une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les locaux à usage domestique, et ceux qui sont directement reliés à l'alimentation basse tension public qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissions de fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le PIEZOSURGERY® *touch* est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur dePIEZOSURGERY® *touch* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Preuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformitè	Environnement électromagnétique Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV dans l'air	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires/trains èlectrique rapides IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes input/output	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions IEC 61000-4-5	±1 kV différentielle ±2 kV dans mode commun	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour 5 s	Avec creuses du réseau la dureè <5% / >95% / 5s est autorisè un écart de fonctionnement de appareille par rapport aux dispositions, reste sûr et aucun dommage. L'appareil est réinitia-lisé par l'intervention de l'opérateur.	La qualité de la tension doit être celle d'un d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

REMARQUE: U_T est la tension de c.a. avant d'appliquer la norme de preuve

FR

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le PIEZOSURGERY® *touch* est attendu à fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur dePIEZOSURGERY® *touch* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Preuve d'immunité	Niveau de preuve IEC 60601	Niveau de conformitè	Environnement électromagnétique Guide
RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonèes IEC 61000-4-3	3 Veff de150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	L'appareil continue à fonctionner comme prévu et demeure sécuritaire	L'appareil pour portables et mobiles de communication RF ne doit pas être utilisé à proximité d'une partie du produit, y compris les câbles, sauf qu'ils respectent les distances de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distancede séparation recommandée en mètres (m). La force du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un site électromagnétiques [a], cela peut réduire le niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant: 

Remarque:
(1) à 80 MHz et 800 MHz on appliquer la gamme de fréquence plus élevée.
(2) Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et des personnes.

a La force du champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour la radio (cellulaires et sans fil) et mobiles terrestres, équipements de radio amateurs, les émetteurs radio AM et FM et émetteurs TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, vous devriez considérer un site électromagnétiques. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où vous utilisez le PIEZOSURGERY® *touch*, dépasse le niveau applicable de la conformité de ce qui précède, doit être placé sous la normale opération d'observation de PIEZOSURGERY® *touch*. Si vous remarquez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être requis comme une orientation différente ou l'emplacement de PIEZOSURGERY® *touch*.

b L'intensité du champ sur une plage de fréquences allant de150 kHz à 80 MHz devrait être inférieur à 3 V/m.

FR

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portable et mobile et PIEZOSURGERY® *touch*

Le PIEZOSURGERY® *touch* est conçu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique où les brouillages irradiés RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur du PIEZOSURGERY® *touch* peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et le PIEZOSURGERY® *touch*, comme recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur "W"	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur "m"**		
	de 150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	**de 80 MHz à 800 MHz** d = 1,2 √P	**de 800 MHz à 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

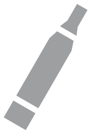
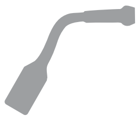
Pour les émetteurs à puissance nominale maximum de sortie non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le constructeur de l'émetteur.

Note:
(1) A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence plus élevée.
(2) Ces indications pourraient ne pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

09 ⇢ DÉPANNAGE DES PROBLÈMES

09.1 ⇢ SYSTÈME DE DIAGNOSTIQUE ET SYMBOLES SUR LE CLAVIER

Le PIEZOSURGERY® *touch* est doté d'un circuit de diagnostique qui permet de repérer les anomalies de fonctionnement et de voir sur le clavier leur typologie par un symbole. L'utilisateur peut identifier la source du dysfonctionnement grâce au tableau ci-joint.

Symboles sur le clavier	Possible cause	Solution
	Contacts électriques cordon mouillés	Bien sécher les contacts avec de l'air comprimé
	Pièce à main PIEZOSURGERY® *touch* non connecté à l'appareil	Connecter la pièce à main
	Pièce à main abimée	Remplacer la pièce à main
	Dysfonctionnement du circuit de syntonie	Contacter un Centre de Service Autorisé Mectron
	Insert non serré correctement sur la pièce à main	Dévisser l'insert et le revisser correctement avec la clé dynamométrique (Voir Paragraphe 05.4)
	Insert cassé, usé ou déformé	Remplacer l'insert
	Contacts électriques cordon mouillés	Bien sécher les contacts avec de l'air comprimé
	Dysfonctionnement de la pompe péristaltique	Vérifier que rien n'empêche le fonctionnement de la pompe
	Tube en silicone non positionné correctement à l'intérieur de la pompe	Replacer correctement le tube en silicone à l'intérieur de la pompe - (Voir Paragraphe 04.3)
	L'appareil a été éteint et rallumé sans attendre 5 secondes	Eteindre et attendre 5secondes avant de rallumer l'appareil
	Anomalie sur le réseau électrique ou décharges électrostatiques excessives ou anomalies internes	Eteindre et attendre 5 secondes avant de rallumer l'appareil Si le problème persiste, contacter un Centre de Service Autorisé Mectron
	Mise en marche de l'appareil non correcte: l'appareil a été allumé avec la pédale enfoncée	Vérifier que la pédale n'est pas enfoncée. Si le problème persiste, déconnecter la pédale et éventuellement contacter un Centre de Service Autorisé Mectron

09.2 ⇢ DÉPANNAGE RAPIDE DES PROBLÈMES

Problème	Possible cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas après avoir mis l'interrupteur sur la position "I"	Le connecteur du câble d'alimentation électrique est mal inséré dans la prise arrière de l'appareil	Contrôler que le câble d'alimentation soit bien branché
	Le câble d'alimentation électrique est défectueux	Contrôler que la prise d'alimentation fonctionne. Remplacer le câble d'alimentation électrique
	Les fusibles sont hors d'usage	Remplacer les fusibles (Voir paragraphe 09.3)
L'appareil est allumé mais ne travaille pas. L'écran ne signale pas d'erreurs.	Le connecteur de la pédale n'est pas correctement inséré dans la prise de l'appareil	Insérer correctement le connecteur de la pédale dans la prise à l'arrière de l'appareil
	La pédale ne fonctionne pas	Contacter un Centre de Service Autorisé Mectron
L'appareil est allumé mais ne travaille pas. Sur l'écran apparait un des symboles suivants: 	Voir paragraphe 09.1 afin d'identifier la cause du dysfonctionnement selon le symbole qui apparaît	Voir paragraphe 09.1 pour l'action à entreprendre en fonction du symbole qui apparait
Durant le fonctionnement se produit un léger sifflement provenant de la pièce à main PIEZOSURGERY® *touch*.	L'insert n'est pas correctement serré sur la pièce à main	Dévisser et visser correctement l'insert avec la clé dynamométrique Mectron (Voir paragraphe 05.4)
	Le circuit d'irrigation n'a pas été complètement rempli	Remplir le circuit d'irrigation avec la fonction PUMP (Voir paragraphe 05.4)

Problème	Possible cause	Solution
Durant le fonctionnement, le liquide ne sort pas de l'insert	L'insert est d'un genre ne prévoyant pas le passage de liquide	Utiliser un insert permettant le passage de liquide
	L'insert est obstrué	Dévisser l'insert de la pièce à main et libérer le passage de l'eau de l'insert en soufflant de l'air comprimé à travers de celui-ci. Si le problème persiste, remplacer l'insert par un nouveau
	La pièce à main est obstrué	Contacter un Centre de Service Autorisé Mectron
	Le niveau d'irrigation sur l'écran est réglé sur "0"	Régler le niveau d'irrigation
	Le sachet du liquide est vide	Remplacer avec un sachet de liquide plein
	La prise d'air du goutte-à-goutte n'a pas été ouverte	Ouvrir la prise d'air du goutte-à-goutte
	Les tubes en silicone ne sont pas correctement installés	Contrôler les connections des tubes
L'appareil fonctionne correctement mais la pompe a des difficultés	Pression excessive sur le tube dans la pompe péristaltique	Contrôler que le tube dans la pompe péristaltique est correctement inséré (Voir paragraphe 04.3)
La pompe tourne correctement mais quand elle s'arrête du liquide sort de la pièce à main	Le clapet de la pompe péristaltique n'est pas fermé correctement	Vérifier que le clapet de la pompe péristaltique est parfaitement fermé (Voir paragraphe 04.3)
Prestations insuffisantes	L'insert n'est pas correctement serré sur la pièce à main	Dévisser et visser correctement l'insert avec la clé dynamométrique Mectron (Voir paragraphe 05.4)
	Insert cassé, usé ou déformé	Remplacer l'insert par un nouveau

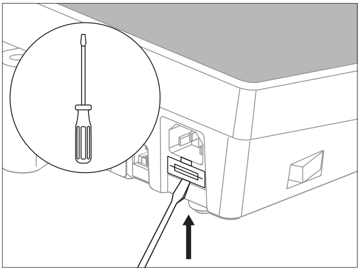
09.3 ⇢ REMPLACEMENT DES FUSIBLES

⚠ **DANGER: Eteindre l'appareil.**
Eteindre toujours l'appareil par l'interrupteur principal et le débrancher de la prise d'alimentation électrique avant d'effectuer l'intervention suivante.

FR

1

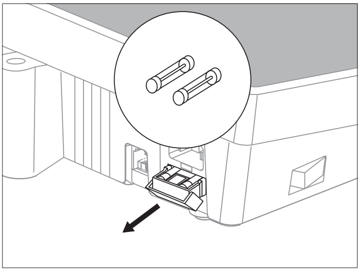
Faire levier avec un tournevis plat, en insérant sa pointe dans la boite porte fusibles située sous la prise d'alimentation;



2

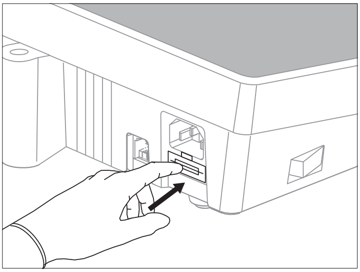
Extraire la boite porte fusibles;

⚠ **DANGER**: Remplacer les fusibles, en respectant les caractéristiques indiquées au Chapitre 08 - DONNÉES TECHNIQUES.



3

Remettre la boite dans son logement.



09.4 ⇢ ENVOI AUPRÈS D’UN CENTRE DE SERVICE AUTORISÉ MECTRON

Dans le cas où il serait nécessaire de recevoir une assistance technique sur l’appareil, contacter un des Centres de Service Autorisés Mectron ou votre Revendeur. Ne pas essayer de réparer ou de modifier l’appareil et ses accessoires.

Nettoyer et stériliser toutes le parties qui doivent être envoyées à un Centre de Service Autorisé Mectron en suivant les instructions du Manuel de Nettoyage et de Stérilisation fourni avec l’appareil.
Laisser les parties stérilisées dans leur enveloppe attestant du processus de stérilisation.

Les exigences de nettoyage et de stérilisation sont en conformité avec les règles en vigueur en matière de tutelle de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail DLgs 626/94 et DLgs 81/08 et modifications successives, lois de l’Etat Italien.
Au cas où le client n’obéisse pas à ces exigences, Mectron se réserve le droit de facturer les dépenses de nettoyage et de stérilisation ou de refuser la marchandise parvenue en conditions non adéquates et de les restituer, aux frais du client, pour pouvoir être correctement nettoyée et stérilisée.

L’appareil doit être restitué correctement emballé accompagné de tous les accessoires et d’une fiche comprenant:

- Données du propriétaire avec numéro de téléphone
- Nom du produit
- Numéro de série et/ou numéro de lot
- Motif du retour / description du dysfonctionnement
- Photocopie bon de livraison ou facture d’achat de l’appareil

⚠ **ATTENTION: Emballage**
Emballer l’appareil dans son emballage original pour éviter des dommages durant le transport.

Une fois que le matériel est reçu par le Centre de Service Autorisé Mectron, le personnel technique qualifié donnera son avis sur le cas. La réparation sera faite après acceptation préalable de la part du client final. Pour plus de détails contacter le Centre de Service Autorisé Mectron le plus proche ou votre revendeur.

Des réparations non autorisées peuvent endommager le système et annuler la garantie et Mectron décline tout responsabilité pour des dommages directs ou indirects, à des personnes ou des biens.

FR

10 GARANTIE

Tous les appareils Mectron, avant d'être commercialisés, sont soumis à un contrôle final strict qui en vérifie l'entier fonctionnement.
Mectron garantit le PIEZOSURGERY® *touch*, acheté neuf chez un revendeur ou importateur Mectron, contre les défauts de matériel et de fabrication pour:

- 2 ANS (DEUX) sur l'appareil à partir de la date d'achat;
- 1 AN (UN) sur la pièce à main avec son cordon à partir de la date d'achat.

Les accessoires ne sont pas inclus dans la garantie.
Durant le période de validité de la garantie Mectron s'engage à réparer ou à remplacer gratuitement le produit, ou les parties des produits, qui se révèleraient être, à son avis, défectueuses. La décision de réparer ou de remplacer appartient à Mectron.
Le remplacement complet du produit Mectron est exclu.

La garantie du fabricant et l'homologation de l'appareil ne sont pas valables dans les cas suivants:

- L'appareil n'est pas utilisé pour les champs d'application pour lequel il est prévu.
- L'appareil n'est pas utilisé conformément à toutes les instructions et règles décrites dans le présent mode d'emploi.
- L'installation électrique des locaux où l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux normes en vigueur et aux règles.
- Les opérations d'assemblage, les extensions, réglages, mises à jour et réparations sont effectuées par un personnel non autorisé par Mectron.
- Les conditions de l'environnement de conservation et de stockage du dispositif ne sont pas conformes aux règles indiquées au chapitre 08 - DONNÉES TECHNIQUES.
- Utilisation d'inserts, accessoires et pièces de rechange non originales Mectron qui peuvent compromettre le correct fonctionnement de l'appareil et causer des dommages au patient.
- Casse accidentelles par transport
- Dommages dus à un usage non correct ou à une négligence, ou branchement à une tension différente de celle prévue
- Garantie échue

Á NOTER La garantie est valide seulement si le coupon de garantie joint au produit a été rempli dans son intégralité et envoyé à notre siège, ou éventuellement au revendeur ou importateur Mectron, au plus tard 20(vingt) jours suivants la date d'achat, la date de la facture/bon de livraison émise par le revendeur/importateur faisant foi.
Pour avoir droit au service de garantie, le client doit restituer, à ses frais, l'appareil à réparer au revendeur/importateur Mectron à qui il a acheté le produit.

Voir paragraphe 09.4 pour les détails relatifs à l'envoi vers un Centre de Service Autorisé Mectron.

ES

Manual de uso y mantenimiento

PIEZOSURGERY® *touch*



ÍNDICE

ES


mectron
PIEZOSURGERY
irrigation
function
light
cortical
auto

01 → INTRODUCCIÓN

Leer atentamente este manual antes de proceder a las operaciones de instalación, utilización, mantenimiento u otras intervenciones en el aparato. Mantenerlo siempre al alcance de la mano.

IMPORTANTE: para evitar daños a personas o cosas leer con especial atención todas las "Prescripciones de seguridad" presentes en el manual. Según el grado de gravedad, las prescripciones de seguridad se clasifican con las siguientes indicaciones:

⚠ **PELIGRO (referido siempre a daños a personas)**

ⓘ **ATENCIÓN (referido siempre a posibles daños a cosas)**

La finalidad de este manual es poner en conocimiento del operador las prescripciones de seguridad, los procedimientos de instalación y las instrucciones para un correcto uso y mantenimiento del aparato y de sus accesorios.
Se prohíbe el uso del presente manual para fines distintos de los estrechamente vinculados a la instalación, la utilización y el mantenimiento del aparato.
Las informaciones y las ilustraciones del presente manual están actualizadas a la fecha de edición indicada en la última página.
Mectron se compromete a la continua actualización de sus productos con posibles modificaciones en componentes del aparato.
En el caso de que se detecten discordancias entre lo descrito en este manual y el equipo que usted posee, solicite aclaraciones a su distribuidor o al Servicio Posventa de Mectron.

01.1 → DESTINO DE USO DEL PIEZOSURGERY® *touch*

El PIEZOSURGERY® *touch* es un dispositivo piezoeléctrico de ultrasonidos destinado a la cirugía ósea oral en las siguientes aplicaciones:
- técnicas de osteotomía y osteoplastia;
- implantología;
- cirugía periodontal;
- cirugía ortodóntica;
- cirugía endodóntica;
- cirugía maxilofacial

Il PIEZOSURGERY® *touch*, con los correspondientes insertos, puede operar como escarificador piezoeléctrico en las siguientes aplicaciones dentales:
- detartraje: todos los procedimientos de eliminación de placa bacteriana y cálculos supragingivales, subgingivales, interdentales y eliminación de manchas;
- periodontología: terapia periodontal para el detartraje y el pulido radicular/descombra do sin daño para el periodonto, incluidas limpieza e irrigación del bolsillo periodontal;
- endodoncia: todos los tratamientos para preparación de los canales, irrigación, llenado, condensación de la gutapercha y preparación retrógrada;
- restauración y actividad protésica: preparación de las cavidades, extracción de prótesis, condensación de la amalgama, acabado del muñón protésico, preparación inlay/onlay.

⚠ **PELIGRO:** El aparato debe ser utilizado en un estudio u clínica dental. El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes mezclas anestésicas o inflamables.

⚠ **PELIGRO: Personal cualificado y especializado.** El aparato debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y formado adecuadamente como el médico cirujano. El empleo del aparato no produce efectos colaterales si se utiliza correctamente. Un uso inadecuado se manifiesta con cesión de calor a los tejidos.

⚠ **PELIGRO:** Emplear el aparato exclusivamente para el destino de uso para el cual está previsto.
El incumplimiento de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños/averías al dispositivo.

ES

01.2 ⇢ DESCRIPCIÓN DEL APARATO

Con el PIEZOSURGERY® *touch* se ha optimizado la interfaz del usuario, poniendo inmediatamente a disposición todas las funciones, integrándolas en el teclado táctil.

El PIEZOSURGERY® *touch* es un dispositivo que utiliza la tecnología piezoeléctrica de ultrasonidos para generar microvibraciones mecánicas de los insertos (de 20 a 60 µm) para el corte eficaz de tejidos mineralizados. Esto permite un corte seguro y eficaz que preserva la integridad de las superficies osteotomizadas.

Las vibraciones micrométricas ultrasónicas de los insertos permiten una mayor precisión y una acción de corte selectiva en comparación con los métodos tradicionales como fresas o sierras oscilantes que actúan con macrovibraciones, minimizando el trauma de los tejidos blandos.

El efecto de la cavitación de la solución irrigante mantiene el campo operatorio exangüe. Esto asegura un óptimo control visual intraoperatorio con aumento de la seguridad, también en las áreas anatómicamente complicadas.

ES

01.3 ⇢ DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El fabricante Mectron declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no puede ser considerado responsable por lesiones a personas y/o daños a cosas directos o indirectos, ocurridos como consecuencia de procedimientos erróneos vinculados al uso del aparato y de sus accesorios.

El fabricante Mectron no puede ser considerado responsable, expresamente o implícitamente, de cualquier tipo de lesiones a personas y/o daños a cosas, efectuados por el usuario del producto y de sus accesorios y ocurrido en los siguientes casos:

1 Utilización de forma o durante procedimientos distintos de los especificados en el destino de uso del producto

2 Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el capítulo 08 – DATOS TÉCNICOS

3 El aparato no se utiliza de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en este manual

4 La instalación eléctrica de los locales en que se utiliza el aparato no es conforme a las normas vigentes y a las prescripciones correspondientes

5 Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones del dispositivo son efectuadas por personal no autorizado por Mectron

6 Uso inadecuado, maltratos y/o intervenciones incorrectas

7 Cualquier intento de manipulación o modificación del aparato, bajo cualquier circunstancia

8 Uso de insertos no originales Mectron, que comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano comprometiendo el correcto funcionamiento y poniendo en riesgo de daño al paciente

9 Uso de insertos no originales Mectron y utilizados según las configuraciones diseñadas y ensayadas en los insertos originales Mectron. El uso correcto de las configuraciones está garantizado solamente con insertos originales Mectron

10 Falta de material de existencias (pieza de mano, insertos, llaves) para utilizar en caso de parada por avería o de problemas

01.4 ⇢ PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD

⚠ **PELIGRO: No instalar el aparato en lugares donde exista riesgo de explosiones.** El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes mezclas anestésicas o inflamables.

ⓘ **ATENCIÓN:** En el caso en que el usuario final, operando en su consulta médica o en ambulatorio, deba someter a verificaciones periódicas, para cumplir los requisitos obligatorios, el instrumental presente en el ambulatorio, los procedimientos de prueba que hay que aplicar a aparatos y sistemas electromédicos para la evaluación de la seguridad se deben efectuar mediante la norma EN 62353 'Aparatos electromédicos – Verificaciones periódicas y pruebas a efectuar tras intervenciones de reparación de aparatos electromédicos'.

⚠ **PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.** Comprobar siempre que no haya presencia de agua bajo el aparato. Antes de todos los tratamientos comprobar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En caso de que se detecten anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías afectan al aparato.

ⓘ **ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales en que se instala y se utiliza el aparato debe ser conforme a las normas vigentes y a las prescripciones correspondientes en materia de seguridad eléctrica.

ⓘ **ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato debe conectarse exclusivamente con redes de alimentación a tierra de protección.

⚠ **PELIGRO:** Cuando la compuerta de la bomba peristáltica está abierta no se debe accionar el pedal del PIEZOSURGERY® *touch*. Las partes en movimiento pueden causar daños al operador.

⚠ **PELIGRO: Limpieza y esterilización de los instrumentos nuevos o reparados.** Todos los accesorios de los aparatos nuevos o reparados no están estériles. En el primer uso y después de cada tratamiento, se deben limpiar y esterilizar siguiendo escrupulosamente las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones.** Para la máxima seguridad del paciente y del operador, antes de utilizar todas las partes y accesorios reutilizables, asegurarse de haberlas limpiado y esterilizado anteriormente siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

ⓘ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.** Tras haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y cualquier otro accesorio esterilizable, esperar que se enfríen completamente antes de reutilizarlos.

⚠ **PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos.** Las oscilaciones a alta frecuencia y el desgaste, pueden, en raros casos, llevar a la rotura del inserto.
Los insertos deformados o dañados de otro modo son susceptibles de rotura durante el uso. Nunca se deben utilizar insertos rotos o desgastados.
En caso de rotura verificar que no queden fragmentos en la parte tratada y al mismo tiempo aspirar de forma eficaz para extraerlos.
Es necesario enseñar al paciente a respirar por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental, con el fin de evitar ingestiones de fragmentos de insertos rotos.
Cuando la nitruración se consuma, la broca pierde eficacia; un posible reafilado daña el inserto y por tanto está prohibida. Verificar que el inserto no esté desgastado. La utilización de un inserto desgastado reduce la prestación de corte y puede provocar necrosis de la superficie ósea tratada.
Durante la intervención, comprobar con frecuencia que el inserto esté íntegro, sobre todo en la parte apical.
Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con separadores o con instrumental metálico en uso. No ejercer una presión excesiva sobre los insertos durante el uso.

⚠ **PELIGRO:** Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar el PIEZOSURGERY® *touch* en pacientes portadores de estimuladores cardiacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción es válida también para el operador.

ⓘ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.** No efectuar tratamientos en productos protésicos de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas podrían provocar la descementación de los productos.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia de otros equipos.**
Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato PIEZOSURGERY® *touch* pueden interferir en el correcto funcionamiento del propio aparato.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos**. Si bien es conforme a la norma IEC 60601-1-2, el PIEZOSURGERY® *touch* puede interferir con otros dispositivos situados en las cercanías. El PIEZOSURGERY® *touch* no debe usarse en las proximidades ni apilarse con otros equipos.
Sin embargo, si ello resultase necesario, hay que verificar y supervisar el correcto funcionamiento del aparato en esa configuración.

ⓘ **ATENCIÓN:** No se admite ninguna modificación de este aparato.

01.5 ⇢ SÍMBOLOS

SN	Número de serie
LOT	Número de lote
REF	Código de producto
	Atención leer las instrucciones de uso
	Instrucciones para el funcionamiento
-10 °C / 70 °C	Limites de temperatura para transporte y conservación
10 % / 90 %	Limites de humedad para transporte y conservación
500 hPa / 1060 hPa	Limites para presión atmosférica para transporte y conservación
CE 0476	Indica la conformidad con la directiva CE 93/42 CEE EN 60601-1 y EN 60601-1-2 incluidas. Entidad notificada: CERMET.
MET UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	Marca MET Conformidad a las normas UL-CSA
	Fabricante
	Partes en movimiento, no tocar cuando el dispositivo esté encendido
QTY.1	Cantidad de partes presentes en el paquete = 1
	Monouso
	Parte aplicada de tipo “B” según la norma EN 60601-1
135°C	Esterilizable en autoclave hasta una temperatura máxima de 135° C
NON STERILE	No estéril
	El aparato y sus accesorios no deben ser desechados y tratados como residuos sólidos urbanos
	Riesgo biológico
I	Interruptor de encendido en “on” (encendido)
0	Interruptor de encendido en “off” (apagado)
~	Corriente alterna
	Conexión del pedal de mando
	Equipotencialidad
Rx Only	Solo para el mercado de EE.UU. **ATENCIÓN** La ley federal de EE.UU. limita la venta solamente a dentistas.

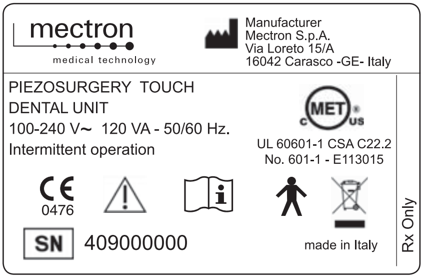
ES

02 ⇢ DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Una descripción exacta del modelo y del número de serie del aparato facilitará unas respuestas rápidas y eficaces por parte de nuestro Servicio Posventa.
Indicar siempre estos datos cada vez que se contacte con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

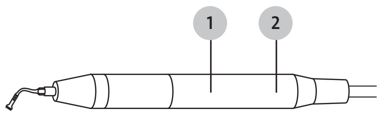
02.1 ⇢ PLACA DE IDENTIFICACIÓN DEL APARATO

Cada aparato cuenta con una placa identificativa en la cual se indican las características técnicas y el número de serie. La placa de identificación está situada bajo el aparato. Los restantes datos están recogidos en este manual (Véase capítulo 08 – DATOS TÉCNICOS).



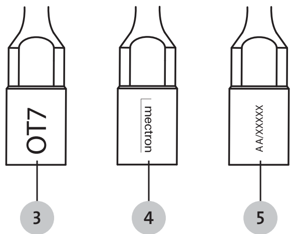
02.2 ⇢ PLACA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PIEZA DE MANO

En cada pieza de mano viene marcado con láser el número de serie de la pieza de mano (ref. 1), el logo Mectron y el logo PIEZOSURGERY® *touch* (ref. 2).



02.3 ⇢ DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LOS INSERTOS

En cada inserto viene marcado con láser el nombre del inserto (ref. 3), el logo Mectron (ref. 4) y el número de lote al que pertenece el inserto (ref. 5).



03 ⇢ ENTREGA

03.1 ⇢ LISTA DE LOS COMPONENTES DEL PIEZOSURGERY® *touch* Véase el interior de la portada

El PIEZOSURGERY® *touch* consta de:

A cuerpo del PIEZOSURGERY® *touch*
B bomba peristáltica
C vara de soporte de la bolsa
D soporte fijo pieza de mano PIEZOSURGERY® *touch*
E soporte móvil pieza de manoPIEZOSURGERY® *touch*
F manual de uso y mantenimiento y manual de limpieza y esterilización
G cable de alimentación eléctrica
H pedal con estribo, cable y enchufe
I película protectora teclado táctil
J pieza de mano con cordón, cono delantero con luz LED y cono sin luz

> ⓘ **ATENCIÓN** la pieza de mano y el cordón no se pueden separar

K regulador de flujo
L insertos/kit insertos
M llave dinamométrica Mectron
N tubo de la bomba peristáltica
O bone grafting kit (opcional)
P maletín

ES

Il EL PIEZOSURGERY® *touch* consta de accesorios que se pueden pedir por separado. Consultar la “Lista de contenido” incluida en su paquete para saber con exactitud la cantidad y la tipología de los accesorios suministrados con la máquina que usted ha adquirido.
El embalaje del aparato debe evitar los golpes fuertes, ya que contiene componentes eléctricos. Por ello, tanto el transporte como el almacenamiento se deben efectuar con especial cuidado.
No sobreponer más cartones para no aplastar los embalajes de abajo.
Todo el material enviado por Mectron ha sido comprobado en el momento del envío.
El aparato se entrega protegido y embalado adecuadamente.

A la recepción del aparato, comprobar posibles daños sufridos durante el transporte y, en caso afirmativo, efectuar una reclamación al transportista.
Conservar el embalaje para los posibles envíos a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron y para recolocar el aparato durante largos periodos de inutilización.

> ⚠ **PELIGRO:** Antes de iniciar el trabajo, asegurarse siempre de tener material de existencias (pieza de mano, insertos, llaves) para utilizar en caso de parada por avería o de problemas.

04 ⇢ INSTALACIÓN

04.1 ⇢ PRIMERA INSTALACIÓN

El aparato debe instalarse en un lugar idóneo y cómodo para su uso.
El PIEZOSURGERY® *touch* puede adquirirse listo para el uso o podría tener que ser habilitado tecleando una clave de activación.

En caso de que su aparato necesite una clave de activación, los procedimientos que hay que seguir pueden variar según el país.
Consultar siempre a su distribuidor para conocer los detalles relativos.

04.2 ⇢ PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD DURANTE LA INSTALACIÓN

ES

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos**. Si bien es conforme a la norma IEC 60601-1-2, el PIEZOSURGERY® *touch* puede interferir con otros dispositivos situados en las cercanías. El PIEZOSURGERY® *touch* no debe usarse en las proximidades ni apilarse con otros equipos. Sin embargo, si ello resultase necesario, hay que verificar y supervisar el correcto funcionamiento del aparato en esa configuración.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia de otros equipos**. Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato PIEZOSURGERY® *touch* pueden interferir en el correcto funcionamiento del propio aparato.

ⓘ **ATENCIÓN:** La instalación eléctrica de los locales en que se instala y se utiliza el aparato debe ser conforme a las normas vigentes y a las prescripciones correspondientes en materia de seguridad eléctrica.

ⓘ **ATENCIÓN:** Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este aparato debe conectarse exclusivamente con redes de alimentación a tierra de protección.

⚠ **PELIGRO: No instalar el aparato en lugares donde exista riesgo de explosiones.** El aparato no puede operar en ambientes donde estén presentes atmósferas inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

ⓘ **ATENCIÓN:** Posicionar el aparato de manera que el interruptor de alimentación sea facilmente accesible, ya que se considera seccionador de potencia.

⚠ **PELIGRO:** Cuando la compuerta de la bomba peristáltica está abierta no se debe accionar el pedal del PIEZOSURGERY® *touch*. Las partes en movimiento pueden causar daños al operador.

⚠ **PELIGRO:** Instalar el aparato en un lugar protegido de golpes o de vertidos accidentales de agua o líquidos.

⚠ **PELIGRO:** No instalar el aparato sobre o cerca de fuentes de calor. Prever en la instalación una circulación adecuada de aire alrededor del aparato. Dejar un espacio adecuado sobre todo junto al ventilador situado en la parte posterior del aparato.

ⓘ **ATENCIÓN:** No exponer el aparato a la luz directa del sol o a fuentes de luz UV.

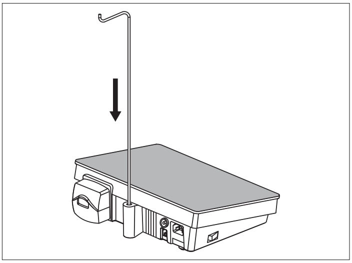
ⓘ **ATENCIÓN:** El aparato es transportable pero debe ser manejado con cuidado cuando se desplace. Colocar el pedal en el suelo de forma que solamente pueda ser activado intencionadamente por el operador.

ⓘ **ATENCIÓN:** Antes de conectar el cordón de la pieza de mano al aparato, verificar que los contactos eléctricos estén perfectamente secos. Si es necesario, secarlos con aire comprimido.

04.3 ⇢ CONEXIÓN DE LOS ACCESORIOS

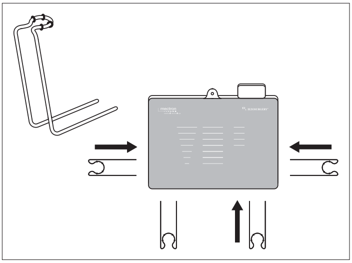
1

Introducir la vara de soporte de la bolsa en el orificio preparado;



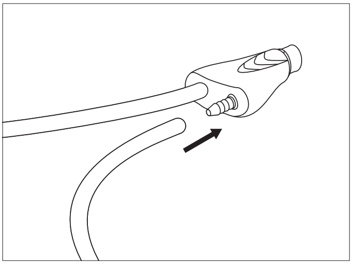
2

Introducir el soporte fijo de la pieza de mano en los alojamientos preparados.
NOTA El soporte de la pieza de mano se puede colocar en 4 posiciones diferentes: lateral derecha, frontal derecha, frontal izquierda, lateral izquierda;



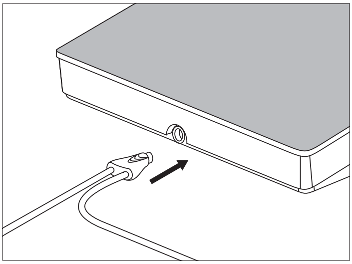
3

Tomar un tubo de silicona de la bomba peristáltica e introducirlo en el conector del cordon de la pieza de mano;



4

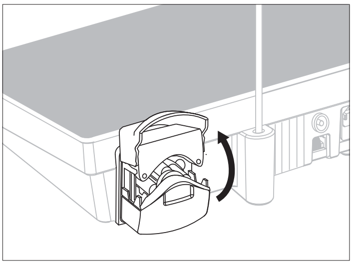
Introducir el conector de la pieza de mano con la palabra UP hacia arriba en el interior del conector que se encuentra en la parte frontal del PIEZOSURGERY® *touch;*

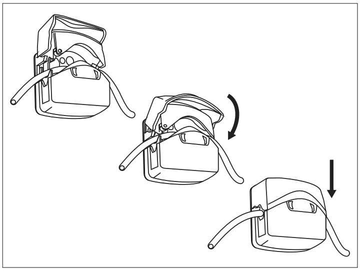


5

Hacer pasar el tubo de silicona dentro de la bomba peristáltica, procediendo así:

- abrir la compuerta de la bomba hasta la apertura máxima;

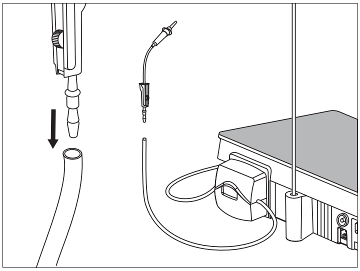




6

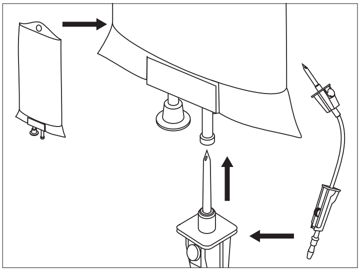
- colocar el tubo en el rotor;
- cerrar completamente la compuerta;

⚠ **PELIGRO:** Cuando la compuerta de la bomba peristáltica está abierta no se debe accionar el pedal del PIEZOSURGERY® *touch*. Las partes en movimiento pueden causar daños al operador.



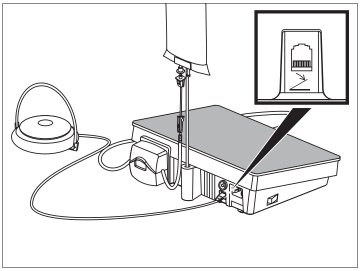
7

Conectar el extremo del tubo de silicona al regulador de flujo;



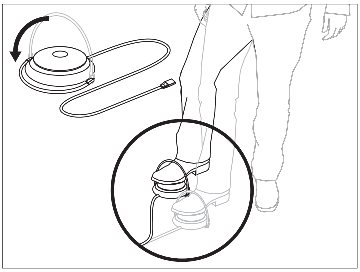
8

Conectar el regulador de flujo a la bolsa de líquido utilizado para el tratamiento (bolsa no incluida). Colgar la bolsa en la correspondiente vara de soporte;



9

Conectar el pedal a la parte trasera del aparato en la toma marcada con el símbolo mediante el enchufe del cable del pedal, hasta escuchar el ‘clic’;



NOTA el pedal cuenta con un estribo que permite desplazarlo al lugar más adecuado para la operación, sin necesidad de tocarlo con las manos para moverlo;

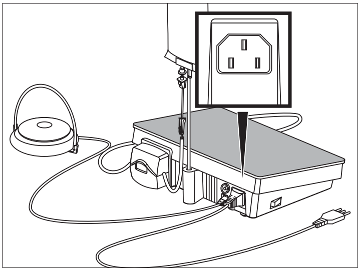
El estribo también se puede colocar en horizontal si no se utiliza;

ES

ES

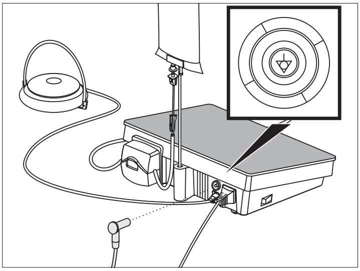
Introducir el cable de alimentación en su conexión situada en la parte trasera del aparato. Conectarlo a la toma de pared;

10



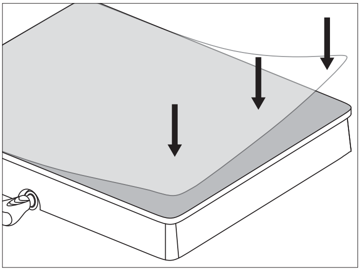
Conector equipotencial: el aparato cuenta con un conector equipotencial suplementario en la parte trasera del aparato. El conector es conforme a la DIN 42801. Insertar el conector equipotencial suplementario (non suministrado) en el enchufe en la parte trasera del aparato.
El objetivo de la conexión equipotencial suplementaria es lo de reducir las diferencias de potencial que pueden acaecerse durante el funcionamiento entre el cuerpo del dispositivo y partes conductoras de otros objetos dentro del entorno médico;

11



Limpiar el teclado táctil con un paño suave con bajo desprendimiento de fibras y colocar la película estéril protectora sobre la superficie del teclado táctil limpio.

12



05 ⇢ USO

05.1 ⇢ ENCENDIDO Y APAGADO

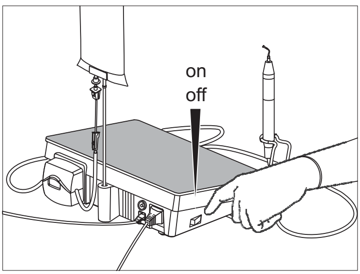
Encendido del aparato

Mirando el aparato desde delante, colocar el interruptor a la izquierda del cuerpo de la máquina en la posición "I", prestando atención de no pisar el pedal.
En la máquina aparecen 4 símbolos (ref. U interior portada) que se apagan uno a uno.
En este punto la máquina se posiciona en la configuración por defecto y está lista para su uso.

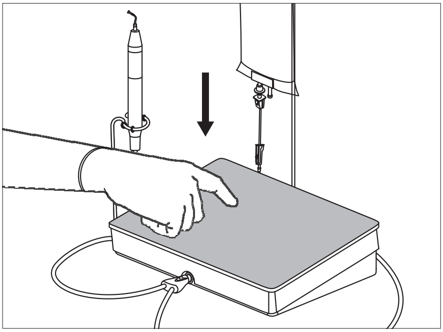
Apagado del aparato

Mirando el aparato desde delante, colocar el interruptor a la izquierda del cuerpo de la máquina en la posición "O", prestando atención de no pisar el pedal. La máquina se apaga.

NOTA cada vez que se pone en marcha el aparato se ajusta la configuración por defecto: "function" ENDO, "irrigation" 3, "light" OFF.

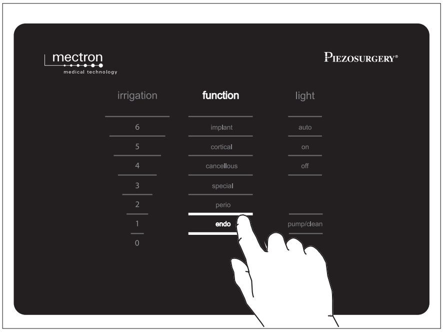


05.2 ⇢ DESCRIPCIÓN DEL TECLADO



Teclado táctil

El usuario puede configurar la máquina simplemente tocando el teclado táctil. Según la configuración ajustada el sistema electrónico de feedback regula automáticamente la frecuencia de trabajo correcta.



FUNCIONES (ref. R interior portada)

En función del tipo de cirugía, se puede elegir una de las 6 opciones de la lista “function”:

ENDO: dedicado a la cirugía endodóntica y al despegado de la membrana sinusal

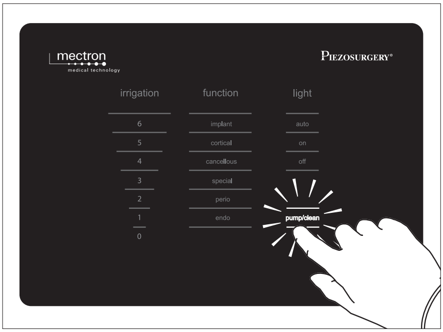
PERIO: dedicado a la cirugía periodontal

SPECIAL: dedicado solamente a los insertos para osteotomías con un espesor de 0.35 mm y para aplicaciones protésicas

CANCELLOUS: dedicado al corte y a la extirpación de hueso poco mineralizado

CORTICAL: dedicado al corte y a la extirpación de hueso altamente mineralizado

IMPLANT: dedicado a la perforación del hueso en la técnica de preparación del sitio implantar



LLENADO Y LIMPIEZA DEL CIRCUITO DE IRRIGACIÓN (ref. T interior portada)

El aparato cuenta con la tecla “pump/clean” que, según las modalidades de uso, permite realizar la función PUMP o la función CLEAN.

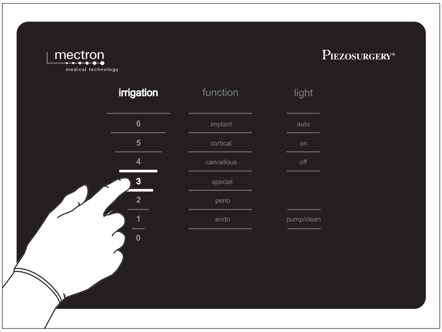
La función PUMP se puede utilizar al inicio del tratamiento para permitir hacer llegar el líquido hasta el inserto, con objeto de iniciar la cirugía con la irrigación necesaria (véase apartado 05.4).

La función CLEAN permite realizar un ciclo de limpieza del circuito de irrigación.
Esta función debe efectuarse al final del uso del aparato y antes de limpiar, desinfectar y esterilizar todas las partes (véase Manual de Limpieza y Esterilización).

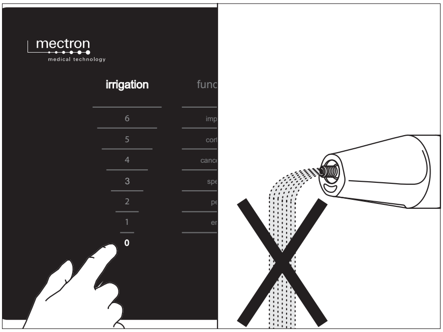
ES

IRRIGACIÓN (ref. Q interior portada)

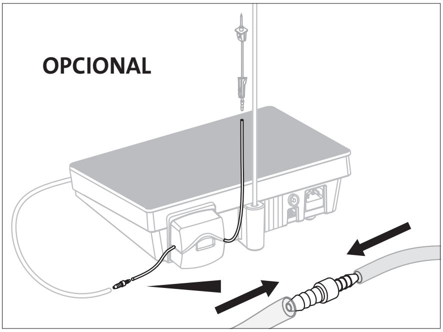
El caudal de la bomba peristáltica es regulable seleccionando los números en el teclado táctil, en la columna “irrigation”. Hay previstos 7 niveles de caudal:
0 = el funcionamiento de la bomba está cerrado: del inserto no sale ninguna irrigación.
Da 1 a 6= el caudal de la bomba va de 8 ml/min a unos 75 ml/min.
La posibilidad de elección de los niveles de caudal de irrigación está unida al tipo de función seleccionado, de la siguiente manera:
ENDO - 7 niveles de caudal: de 0 a 6 (de 0 a unos 75ml/min)
PERIO - 7 niveles de caudal: de 0 a 6 (de 0 a unos 75ml/min)
SPECIAL - 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)
CANCELLOUS - 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)
CORTICAL - 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)
IMPLANT - 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)



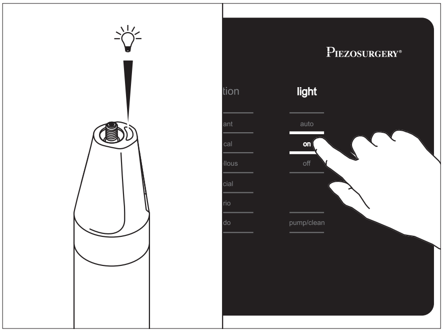
NOTA el tratamiento sin irrigación es posible solo en las funciones ENDO y PERIO ajustando el nivel del caudal de irrigación en “0”.



En caso de que fuese necesario un caudal de irrigación inferior a 8 ml/min, utilizar el “bone grafting kit” (accesorio que se puede pedir por separado) introduciéndolo entre el regulador de flujo y el tubo de silicona de la pieza de mano, haciéndolo pasar a través de la bomba peristáltica y seleccionando en 1 el nivel de irrigación.



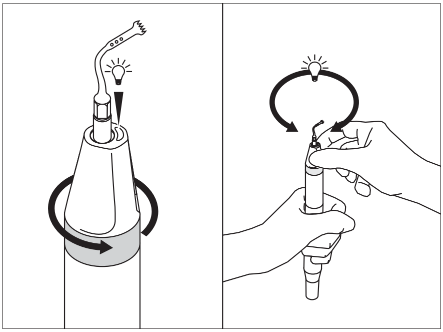
⚠ **PELIGRO:** si se deja introducido el tubo del “bone grafting kit” durante toda la duración de la intervención, con independencia del inserto utilizado, se limita el caudal de la bomba en todos sus niveles.



LUZ (ref. S interior portada)

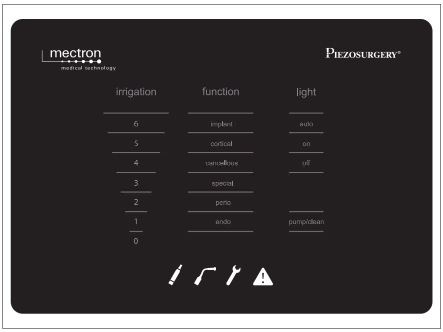
En función del tipo de pieza de mano y del tipo de operación que se debe efectuar, es posible escoger 3 opciones de la lista "light":

- Seleccionando la opción AUTO la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano se enciende con la presión del pedal y se apaga automáticamente 3 segundos después de soltar el pedal.
- Seleccionando la opción ON la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano permanece siempre encendida, independientemente del pedal. La luz se apaga 100 segundos después de la última presión sobre el pedal y la opción pasa de ON a AUTO.
- Seleccionando la opción OFF la luz de LED del terminal anterior de la pieza de mano permanece siempre apagada.



La posición de la luz de LED en el terminal anterior de la pieza de mano es regulable de la siguiente manera:

- Sujetar el cuerpo de la pieza de mano y aflojar ligeramente la anilla de metal situada en la base del terminal anterior girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Girar el terminal anterior para colocar la luz de LED en la posición deseada y necesaria.
- Para fijar la posición apretar la anilla de metal girando en sentido de las agujas del reloj.



SÍMBOLOS (ref. U interior portada)

El PIEZOSURGERY® *touch* cuenta con un circuito de diagnóstico que permite detectar las anomalías de funcionamiento y de visualizar el tipo de las mismas en el teclado mediante un símbolo.
Para ayudar al usuario en la identificación de la parte que no funcione, están previstos cuatro símbolos descritos en el apartado 09.1.

ES

05.3 ⇢ PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD ANTES Y DURANTE EL USO

⚠ **PELIGRO:** Antes de iniciar el trabajo, asegurarse siempre de tener material de existencias (pieza de mano, insertos, llaves) para utilizar en caso de parada por avería o de problemas.

ⓘ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.** No efectuar tratamientos en productos protésicos de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas podrían provocar la descementación de los productos.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones.** No utilizar el PIEZOSURGERY® *touch* en pacientes portadores de estimuladores cardiacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción es válida también para el operador.

⚠ **PELIGRO: Comprobación del estado del dispositivo antes del tratamiento.** Comprobar siempre que no haya presencia de agua bajo el aparato. Antes de todos los tratamientos comprobar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En caso de que se detecten anomalías de funcionamiento, no realizar el tratamiento. Dirigirse a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron si las anomalías afectan al aparato.

ⓘ **ATENCIÓN: Función CLEAN.** Tras el uso con soluciones agresivas y no, es necesario un ciclo de limpieza de los tubos de la pieza de mano con la función cleanCLEAN (véase Manual de Limpieza y Esterilización). Si no se efectúa la limpieza de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

ⓘ **ATENCIÓN: Contraindicaciones.** Tras haber esterilizado en autoclave la pieza de mano, los insertos, la llave dinamométrica y cualquier otro accesorio esterilizable, esperar que se enfríen completamente antes de reutilizarlos.

⚠ **PELIGRO: Control de las infecciones.**
Primer uso: Todas las partes y los accesorios reutilizables (nuevos o de retorno de un Centro de Asistencia Autorizado Mectron), se entregan en condiciones NO ESTÉRILES y deben ser tratados, antes de cada utilización, siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.
Utilizaciones posteriores: Después de cada tratamiento, limpiar y esterilizar todas las partes y los accesorios reutilizables siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización.

ⓘ **ATENCIÓN: Los contactos eléctricos en el interior del conector del cordón deben estar secos.** Antes de conectar la pieza de mano al aparato, asegurarse de que los contactos eléctricos del conector estén perfectamente secos, sobre todo tras el ciclo de esterilización en autoclave. Si es necesario, secar los contactos soplando aire comprimido.

ⓘ **ATENCIÓN: Función CLEAN.** La función CLEAN se debe usar después de cada tratamiento, antes de iniciar los procedimientos de limpieza y esterilización.

⚠ **PELIGRO:** Para asegurar el enfriamiento de la pieza de mano, activarla siempre con el circuito de irrigación correctamente instalado y lleno. Para llenar el circuito de irrigación utilizar siempre la función PUMP

⚠ **PELIGRO: Tratamientos que requieren irrigación.** Comprobar siempre el funcionamiento de la irrigación antes y durante el uso. Asegurarse de que el líquido salga del inserto.
No utilizar el aparato si la irrigación no funciona o si la bomba está defectuosa.

⚠ **PELIGRO: Utilizar exclusivamente insertos, accesorios y recambios originales Mectron.**

⚠ **PELIGRO: Uso de insertos no originales Mectron:** ello comporta un daño definitivo de la rosca de la pieza de mano y compromete el correcto funcionamiento, además de suponer un riesgo de causar daños al paciente.

ES

ⓘ **ATENCIÓN:** Para un correcto uso del aparato, es necesario pisar el pedal y ponerlo en marcha con el inserto sin estar en contacto con la parte a tratar, de manera que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias, permitiendo un rendimiento óptimo del mismo.

⚠ **PELIGRO:**Antes de cualquier tratamiento de que en la pieza de mano esté introducido el inserto oportuno para el tratamiento.
Utilizar exclusivamente la llave dinamométrica Mectron para fijar el inserto a la pieza de mano.

⚠ **PELIGRO:** El paciente no debe entrar en contacto con el cuerpo de la máquina o con el pedal.

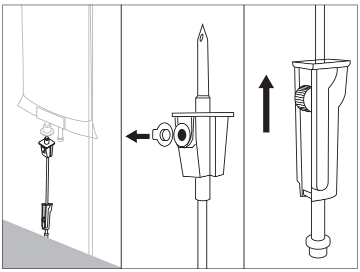
⚠ **PELIGRO:** No cambiar el inserto mientras la pieza de mano esté en funcionamiento para evitar provocar heridas al operador.

⚠ **PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos.** Rotura y desgaste de los insertos. Las oscilaciones a alta frecuencia y el desgaste pueden, en raros casos, provocar la rotura del inserto.
No doblar, cambiar de forma o reafilar un inserto de modo alguno.
Doblar un inserto o hacer palanca sobre el mismo puede provocar la rotura del inserto.
Los insertos deformados o dañados de otra forma, son susceptibles de rotura durante el uso. Dichos insertos no deben utilizarse nunca.
Una presión excesiva sobre los insertos durante el uso puede provocar la rotura.
En caso de rotura verificar que no queden fragmentos en la parte tratada y al mismo tiempo aspirar de forma eficaz para extraerlos.
Es necesario enseñar al paciente a respirar por la nariz durante el tratamiento, o utilizar un dique dental, con el fin de evitar ingestiones de fragmentos de insertos rotos.
Cuando la nitruración se consuma, la broca pierde eficacia; un posible reafilado daña el inserto y por tanto está prohibido. Verificar que el inserto no esté desgastado. La utilización de un inserto desgastado reduce la prestación de corte y puede provocar necrosis de la superficie ósea tratada.
Durante la intervención, comprobar con frecuencia que el inserto esté íntegro, sobre todo en la parte apical.
Durante la intervención, evitar el contacto prolongado con separadores o con instrumental metálico en uso.

ES

05.4 ⇢ INSTRUCCIONES DE USO

Tras haber conectados todos los accesorios como se ilustra en el apartado 04.3 proceder de la siguiente forma:

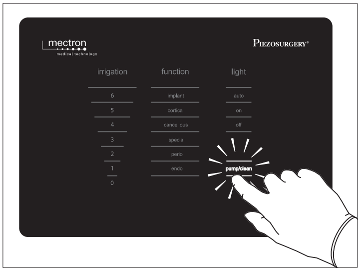


1. Abrir tanto la toma de aire en el regulador de flujo como el paso del líquido;

ES

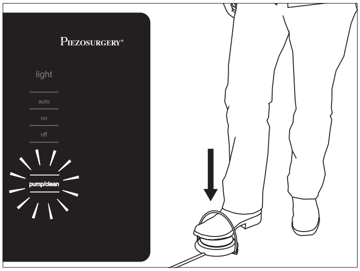
2

Para cargar el circuito de irrigación utilizar la función PUMP seleccionando PUMP/ CLEAN en el teclado táctil: todas las demás selecciones presentes se desactivan y parpadean las palabras PUMP/CLEAN;



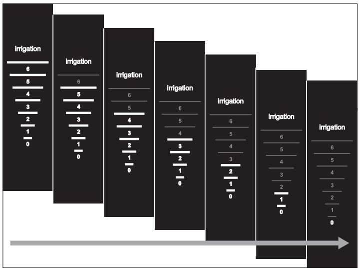
3

Mientras el mensaje PUMP/CLEAN parpadea, pisar el pedal una vez y soltarlo, PUMP/CLEAN deja de parpadear y el circuito de irrigación comienza a llenarse;



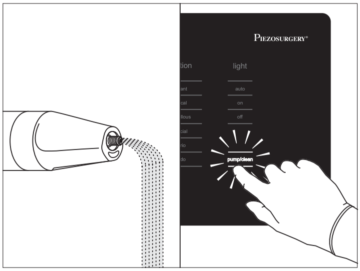
4

En cuanto la bomba peristáltica entra en funcionamiento se ilumina toda la escala de valores de la sección "irrigation" y durante el paso del líquido el valor de la irrigación pasa de 6 a 0;



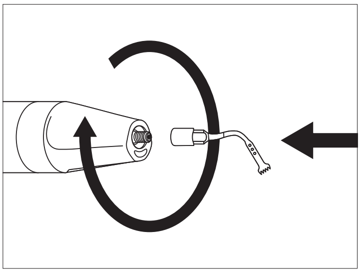
5

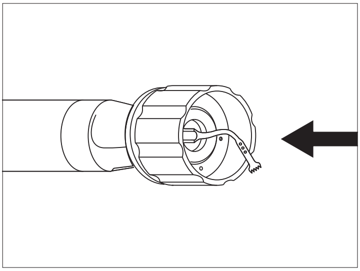
El ciclo se puede interrumpir en cuanto se ve salir el líquido de la pieza de mano del PIEZOSURGERY® *touch*, pulsando nuevamente PUMP/CLEAN o como alternativa pisando el pedal. La función PUMP se desactiva y el teclado vuelve a estar activo, volviéndose a situar en la última configuración usada;



6

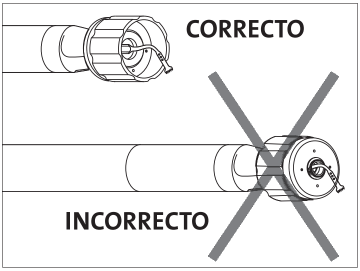
Apretar el inserto preseleccionado en la pieza de mano del PIEZOSURGERY® *touch* hasta ponerlo en tope;



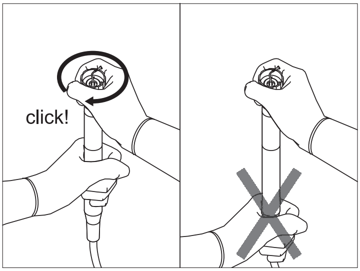


7 Apretar el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron;

Para el correcto uso de la llave dinamométrica Mectron operar de la siguiente manera:



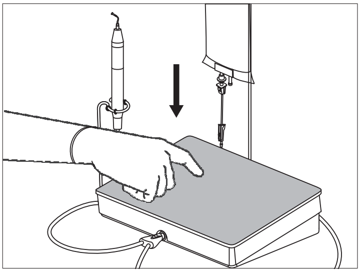
8 Introducir el inserto en el interior de la llave, como se ilustra;



9 Sujetar con fuerza el cuerpo central de la pieza de mano;

> ⓘ **ATENCIÓN:** No se debe empuñar la pieza de mano en la parte terminal y/o en el cordón, sino solo en el cuerpo central.
> No se debe girar la pieza de mano sino que hay que sujetarla firmemente y girar solo la llave.

Girar la llave en sentido de las agujas del reloj hasta el chasquido de la fricción (el cuerpo externo de la llave gira respecto al cuerpo de la pieza de mano emitiendo señales mecánicas “CLICK”).
El inserto ya está apretado de manera óptima;



10 Seleccionar en el teclado el tipo de función y de irrigación necesaria y la luz, si se desea.

> ⓘ **ATENCIÓN:** Para un correcto ajuste de los parámetros de Funcionamiento según el inserto para utilizar, consultar la Tabla adjunta al presente manual “Ajustes apropiados para los insertos en el PIEZOSURGERY® *touch*” o el folleto ilustrativo del inserto Mectron adquirido.

ES

05.5 ⇢ INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE LOS INSERTOS

⚠ **PELIGRO:**

- Una vez que la capa de nitruro de titanio está visiblemente consumida hay que sustituir el inserto. El uso de un inserto demasiado gastado disminuye su eficiencia de corte.
- Insertos diamantados: los insertos diamantados deben ser sustituidos cuando la capa de nitruro de titanio esté visiblemente consumida y en todo caso después de un máximo de 10 tratamientos.
- No activar la pieza de mano mientras el inserto esté en contacto con la parte a tratar de manera que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto y posibilitar el rendimiento óptimo del mismo.
- Comprobar el estado de desgaste del inserto y su integridad antes y durante cada utilización. En caso de que se evidencie una disminución de las prestaciones, proceder a su sustitución.
- Utilizar solo insertos originales Mectron. El uso de insertos no originales, además de anular la garantía, daña la rosca de la pieza de mano PIEZOSURGERY® *touch*, con el riesgo de ya no poder apretar de manera correcta los insertos originales en los usos posteriores. Además, los ajustes de la máquina están verificados y garantizados para un correcto funcionamiento solamente utilizando insertos originales Mectron.
- No variar de ninguna manera la forma del inserto, doblándolo o limándolo. Esto podría causar su rotura.
- No utilizar un inserto que haya sufrido deformación de cualquier tipo.
- No intentar afilar un inserto usado.
- Verificar siempre que las partes roscadas del inserto y de la pieza de mano estén perfectamente limpias – Véase Manual de Limpieza y Esterilización.
- Una presión excesiva aplicada al inserto puede causar su rotura y eventualmente un daño al paciente.
- Para un correcto uso de los insertos consultar la hoja adjunta “Ajustes apropiados para los insertos en el PIEZOSURGERY® *touch*” o el folleto ilustrativo del inserto Mectron adquirido.
- Antes de utilizar el PIEZOSURGERY® *touch* asegurarse de haber preparado el sitio operatorio habiendo alejado los tejidos blandos, para evitar dañarlos. Puede ocurrir que, durante el corte del hueso, el contacto accidental de algunas partes del inserto con los tejidos blandos pueda producir pequeños traumatismos. Para minimizar el riesgo, utilizar los instrumentos de protección oportunos.

06 ⇢ MANTENIMIENTO

Si el aparato no se utiliza durante un periodo largo de tiempo, hay que observar las siguientes recomendaciones:

1. Realizar un ciclo completo de limpieza del circuito de irrigación mediante la función CLEAN (ver Manual de Limpieza y Esterilización);
2. Desconectar el aparato de la red eléctrica;
3. Si el periodo de inactividad es largo, volver a colocar el aparato en su embalaje original, en un lugar seguro;
4. Antes de utilizar nuevamente el aparato, limpiar y esterilizar la pieza de mano, los insertos, la llave, los tubos y los empalmes, siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización;
5. Verificar que los insertos no estén desgastados, deformados o rotos, con especial atención a la integridad de la punta.

⚠ **PELIGRO:** Verificar periódicamente la integridad del cable de alimentación eléctrica; cuando esté dañado sustituirlo con recambio original Mectron.

ES

07 ⇢ MODALIDADES Y PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

⚠ **PELIGRO: Residuos hospitalarios.**
Tratar como residuos hospitalarios los siguientes objetos:
- Insertos, cuando estén desgastados o rotos;
- Regulador de flujo, al final de cada intervención;
- Tubo de la bomba peristáltica, después de 8 ciclos de esterilización;
- Llave de ajuste de insertos, cuando esté desgastada o rota.

Los materiales de usar y tirar y los materiales que comportan riesgo biológico deben ser eliminados según las normas vigentes locales en materia de residuos hospitalarios.

El PIEZOSURGERY® *touch* debe ser desechado y tratado como residuo sujeto a recogida separada.
El incumplimiento de los puntos anteriores puede acarrear una sanción en virtud de la directiva 2002/96/CE.
Es facultad del comprador entregar el dispositivo para su eliminación al distribuidor que le suministra nuevos equipos; en Mectron están disponibles instrucciones para la correcta eliminación.

08 ⇢ DATOS TÉCNICOS

Aparato conforme a la Dir. 93/42/CEE:	Clase IIa
Clasificación en virtud de la EN 60601-1:	I Tipo B (pieza de mano, inserto) IP 20 (aparato) IP X8 (pedal)
Aparato para funcionamiento intermitente:	60sec. ON - 30sec. OFF con irrigación 30sec. ON - 120sec. OFF sin irrigación (ENDO, PERIO)
Tensión de alimentación:	100-240 Vac 50/60 Hz
Potencia máx. absorbida:	120 VA
Fusibles:	Tipo 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Frecuencia de trabajo:	Exploración automática De 24 KHz a 36 KHz
Tipos Potencias:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Caudal de la bomba peristáltica:	Regulable mediante pantalla táctil: ENDO / PERIO - 7 niveles de caudal: de 0 a 6 (de 0 a unos 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 niveles de caudal: de 1 a 6 (de 8 a unos 75ml/min)
Sistema LED de la pieza de mano:	Función Luz en AUTO: El LED de la pieza de mano se enciende en cuanto la máquina comienza a funcionar y se apaga 3 segundos después de soltar el pedal. Función Luz en ON: El LED de la pieza de mano está siempre encendido; después de 100 segundos de inutilización del pedal se apaga solo y la función luz se posiciona en AUTO Función Luz en OFF: El LED de la pieza de mano está siempre apagado.
Protecciones del circuito APC:	Ausencia pieza de mano Interrupción hilo cordón Inserto no ajustado correctamente o roto
Condiciones operativas:	de +10°C a +40°C Humedad relativa de 30% a 75% Presión del aire P: 800hPa/1060hPa
Condiciones de transporte y almaceniamento:	de +10°C a +70°C Humedad relativa de 10% a 90% Presión del aire P: 500hPa/1060hPa
Tubo de la bomba peristáltica:	Se aconseja no superar los 8 ciclos de esterilización
Pesos y dimensiones:	3,2 Kg L - l - h 300 x 250 x 95 mm

ES

08.1 ⇢ COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias con otros equipos.**
Si bien es conforme a la norma IEC 60601-1-2, el PIEZOSURGERY® *touch* puede interferir con otros dispositivos situados en las cercanías.
El PPIEZOSURGERY® *touch* no debe usarse en las proximidades ni apilarse con otros equipos.
Sin embargo, si ello resultase necesario, hay que verificar y supervisa el correcto funcionamiento del aparato en esa configuración.

⚠ **PELIGRO:** Las aparatos de radio comunicaciones portátiles y mobiles pueden influir en el buen funcionamiento del aparato.

⚠ **PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencias de otros equipos.**
Un electrobisturí u otras unidades electroquirúrgicas dispuestas cerca del aparato PIEZOSURGERY® *touch* pueden interferir en el correcto funcionamiento del propio aparato.

⚠ **PELIGRO:** El aparato necesita de precauciones especiales EMC y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información EMC contenida en esta sección.

ES

Guía y declaración del constructor - Emisiones electromagnéticas

PIEZOSURGERY® *touch* ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.
El cliente o el usuario de PIEZOSURGERY® *touch* debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	PIEZOSURGERY® *touch* utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y normalmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	PIEZOSURGERY® *touch* es adecuado para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética

PIEZOSURGERY® *touch* ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.
El cliente o el usuario del PIEZOSURGERY® *touch* debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30 %.
Transistores/ trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %hueco de U_T) por 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % hueco de U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (30 % hueco de U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (>95 % hueco de U_T) por 5 s	El dispositivo puede desviarse de los requisitos de los niveles de immunidad con duración <5% / >95% / 5s siempre que el equipo permanezca en condiciones de seguridad; no se descubran fallas y pueda restablecerse al estado pre-test con la intervención del operador.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

Guía y declaración del constructor - Inmunidad electromagnética

PIEZOSURGERY® *touch* ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.
El cliente o el usuario de PIEZOSURGERY® *touch* debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Electromagnetic environment Guidance**
RF conducta IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas d = 1,2 √P d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en una investigación electromagnética del sitio [a], puede ser menor del nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia [b]. Se pueden verificar interferencia en las proximidades de aparatos identificados con el siguiente símbolo: 

Notas:
(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electr magnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.
a Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares y cordless) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa un PIEZOSURGERY® *touch*, supera el nivel de conformidad aplicable citado, se debe poner bajo observación el funcionamiento normal de PIEZOSURGERY® *touch*. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente de PIEZOSURGERY® *touch*.
b La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz dobe ser menor de 3 V/m.

ES

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el PIEZOSURGERY® *touch*

PIEZOSURGERY® *touch* ha sido previsto para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del PIEZOSURGERY® *touch* pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el PIEZOSURGERY® *touch*, como se recomienda a continuación, en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor "W"	**Distancia de separación a la frecuencia del transmisor "m"**		
	de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**de 80 MHz a 800 MHz** d = 1,2 √P	**de 800 MHz a 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.

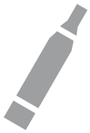
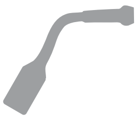
Notas:
(1) A 80 MHz e 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
(2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ES

09 ⇢ RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

09.1 ⇢ SISTEMA DE DIAGNÓSTICO Y SÍMBOLOS EN EL TECLADO

El PIEZOSURGERY® *touch* cuenta con un circuito de diagnóstico que permite detectar las anomalías de funcionamiento y de visualizar el tipo de las mismas en el teclado mediante un símbolo. El usuario, utilizando la siguiente tabla, es orientado hacia la identificación y la posible resolución del funcionamiento anómalo detectado.

Símbolos en el teclado	Posible causa	Solución
	Contactos eléctricos del cordón húmedos	Secar bien los contactos con aire comprimido
	Pieza de mano PIEZOSURGERY® *touch* no conectada al aparato	Conectar la pieza de mano
	Pieza de mano averiada	Sustituir la pieza de mano
	Funcionamiento anómalo del circuito de sintonía	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	Inserto no ajustado correctamente en la pieza de mano	Aflojar el inserto y volver a apretarlo correctamente mediante la llave dinamométrica (Véase Apartado 05.4)
	Inserto roto, desgastado o deformado	Sustituir el inserto
	Contactos eléctricos del cordón húmedos	Secar bien los contactos con aire comprimido
	Funcionamiento anómalo de la bomba peristáltica	Verificar que no haya obstáculos para la rotación de la bomba
	Tubo de silicona colocado incorrectamente en el interior de la bomba	Volver a colocar correctamente el tubo de silicona en el interior de la bomba (Véase Apartado 04.3)
	El aparato ha sido apagado y ha sido encendido nuevamente sin esperar 5 segundos	Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el aparato
	Anomalías en la red eléctrica o descargas electroestáticas excesivas o anomalías internas	Apagar y esperar 5 segundos antes de volver a encender el aparato Si persiste la señalización, contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	Procedimiento de encendido incorrecto: el aparato ha sido encendido con el pedal presionado	Verificar que el pedal no esté presionado. Si el problema persiste, desconectar el pedal y si es necesario contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron

ES

09.2 ⇢ RESOLUCIÓN RÁPIDA DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
El aparato no se enciende tras haber puesto el interruptor en la posición "I"	El terminal del cable de alimentación eléctrica está mal introducido en la clavija posterior del aparato	Comprobar que el cable de alimentación esté conectado firmemente
	El cable de alimentación eléctrica está defectuoso	Comprobar que funcione la toma de alimentación. Sustituir el cable de alimentación eléctrica
	Los fusibles están fuera de uso	Sustituir los fusibles (Véase apartado 09.3)
El aparato está encendido pero no funciona. La pantalla no indica errores.	El enchufe del pedal no está introducido correctamente en la toma del aparato	Introducir correctamente el enchufe del pedal en la toma de la parte posterior del aparato
	El pedal no funciona	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
El aparato está encendido pero no funciona. En la pantalla aparece uno de los siguientes símbolos: 	Véase el apartado 09.1 para la posible causa según el símbolo aparecido	Véase el apartado 09.1 para la posible solución según el símbolo aparecido
Durante el funcionamiento se advierte un ligero silbido proveniente de la pieza de mano del PIEZOSURGERY® *touch*.	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Aflojar y apretar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase apartado 05.4)
	El circuito de irrigación no ha sido llenado completamente	Llenar el circuito de irrigación mediante la función PUMP (Véase apartado 05.4)

ES

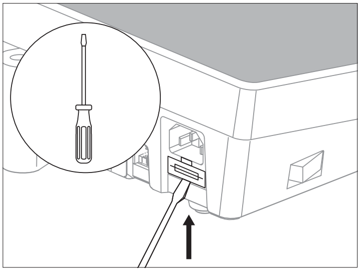
Problema	Posible causa	Solución
Durante el funcionamiento no sale líquido del inserto	El inserto es del tipo que no prevé el paso de líquido	Utilizar un inserto de tipo con paso de líquido
	El inserto está obstruido	Aflojar el inserto de la pieza de mano y liberar el paso de agua del inserto soplando aire comprimido a través del mismo. Si el problema persiste, sustituir el inserto con uno nuevo
	La pieza de mano está obstruida	Contactar con un Centro de Asistencia Autorizado Mectron
	El nivel de irrigación en la pantalla está regulado en “0”	Regular el nivel de irrigación
	La bolsa del líquido está vacía	Sustituir la bolsa por una llena
	No se ha abierto la toma de aire del regulador de flujo	Abrir la toma de aire del regulador de flujo
	Los tubos de silicona no están instalados correctamente	Comprobar las conexiones de los tubos
El aparato funciona correctamente pero la bomba va forzada	Excesiva presión del rotor sobre el tubo en la bomba peristáltica	Comprobar que el tubo de la bomba peristáltica esté introducido correctamente (Véase apartado 04.3)
La bomba gira correctamente pero cuando se para sale líquido de la pieza de mano	La compuerta de la bomba peristáltica no está cerrada correctamente	Verificar que la compuerta de la bomba peristáltica esté perfectamente cerrada (Véase apartado 04.3)
Prestaciones insuficientes	El inserto no está apretado correctamente en la pieza de mano	Aflojar y apretar correctamente el inserto mediante la llave dinamométrica Mectron (Véase apartado 05.4)
	Inserto roto, desgastado o deformado	Sustituir el inserto por uno nuevo

09.3 ⇢ SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES

⚠ **PELIGRO: Apagar el aparato.**
Apagar siempre el aparato mediante el interruptor general y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica antes de efectuar la siguiente intervención.

1

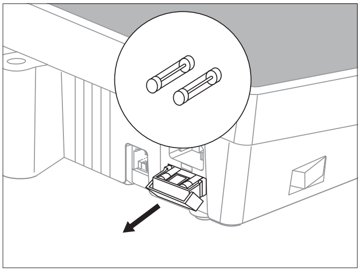
Hacer palanca con un destornillador plano, introduciendo la punta en el asiento de la caja portafusibles situado bajo la toma de alimentación;



2

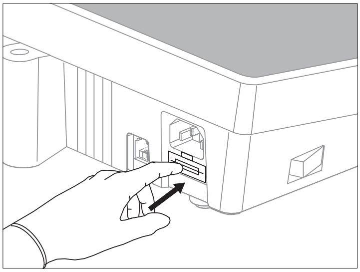
Extraer la caja portafusibles;

⚠ **PELIGRO**: Sustituir los fusibles, respetando las características indicadas en el Capítulo 08 – DATOS TÉCNICOS.



3

Volver a introducir la caja en el alojamiento.



ES

09.4 ⇢ ENVÍO A UN CENTRO DE ASISTENCIA AUTORIZADO MECTRON

En caso de que fuese necesario recibir asistencia técnica en la máquina, contactar con uno de los Centros de Asistencia Autorizados Mectron o con su distribuidor. No intentar reparar o modificar el aparato y sus accesorios.

Limpiar y esterilizar todas las partes que deben ser enviadas a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron siguiendo las instrucciones del Manual de Limpieza y Esterilización suministrado con la máquina. Dejar las partes esterilizadas en la bolsa que certifica que se ha realizado el proceso de esterilización.

Las exigencias sobre limpieza y esterilización son conformes a los requisitos obligatorios en materia de protección de la salud y de la seguridad en los centros de trabajo DLgs 626/94 y DLgs 81/08 y posteriores modificaciones, leyes del Estado Italiano. En caso de que el cliente incumpla los requisitos indicados, Mectron se reserva el derecho de cargarle los gastos de limpieza y esterilización o de rechazar la mercancía recibida en condiciones no idóneas restituyéndosela, a cargo del cliente, para que pueda ser limpiada y esterilizada correctamente.

El aparato debe ser restituido adecuadamente embalado, acompañado de todos los accesorios y de una ficha que incluya:

- Datos del propietario con contacto telefónico
- Nombre del producto
- Número de serie y/o número de lote
- Motivo de la entrega / descripción del funcionamiento anómalo
- Fotocopia albarán o factura de compra del aparato

⚠ **ATENCIÓN: Embalaje**
Embalar el aparato en su embalaje original para evitar daños durante el transporte.

Una vez que el material es recibido en el Centro de Asistencia Autorizado Mectron, el personal técnico cualificado dará la evaluación del caso. La reparación se efectuará solamente previa aceptación por parte del cliente final. Para más detalles contactar con el Centro de Asistencia Autorizado Mectron más cercano o con su distribuidor.

Las reparaciones no autorizadas pueden dañar el sistema y anular la garantía, y eximen a Mectron de cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos, a personas o cosas.

10 GARANTÍA

Todos los aparatos Mectron, antes de ser comercializados, son sometidos aun riguroso control final que verifica su plena funcionalidad.
Mectron garantiza el PIEZOSURGERY® *touch*, adquirido nuevo a través de un distribuidor o importador Mectron, contra defectos de material y fabricación durante:

- 2 AÑOS (DOS) en el aparato a partir de la fecha de compra;
- 1 AÑO (UNO) en la pieza de mano con el cordón a partir de la fecha de compra.

Los accesorios no están incluidos en la garantía.
Durante el periodo de validez de la garantía, Mectron se compromete a reparar (o a su libre elección sustituir) gratuitamente aquellas piezas de los productos que se demostrasen, a su juicio, defectuosas.
Se excluye la sustitución integral de los productos Mectron.

La garantía del fabricante y la homologación del aparato no son válidas en los siguientes casos:

- El aparato no se emplea según el destino de uso para el cual está previsto.
- El aparato no se utiliza de conformidad con todas las instrucciones y prescripciones descritas en este manual.
- La instalación eléctrica de los locales en que se utiliza el aparato no es conforme a las normas vigentes y a las prescripciones correspondientes.
- Las operaciones de ensamblaje, extensiones, regulaciones, actualizaciones y reparaciones son efectuadas por personal no autorizado por Mectron.
- Las condiciones ambientales de conservación y almacenamiento del dispositivo no son conformes a las prescripciones indicadas en el capítulo 08 – DATOS TÉCNICOS.
- Uso de insertos, accesorios y piezas de recambio no originales Mectron que pueden comprometer el correcto funcionamiento del aparato y causar daños al paciente
- Roturas accidentales por transporte
- Daños debidos a un uso incorrecto o a negligencia, o por conexión a tensión distinta de la prevista
- garantía caducada

NOTA La garantía es válida solo si el volante de garantía adjunto al producto ha sido cumplimentado en todas sus partes y siempre que su envío a nuestra sede, o en su caso al distribuidor o importador Mectron, se produzca dentro de los 20 (veinte) días a partir de la fecha de compra, de la cual da fe el albarán/factura de compra emitida/o por el distribuidor/importador.
Para gozar del servicio de garantía el cliente debe restituir, con gastos a su cargo, el aparato para reparar al distribuidor/importador Mectron del cual ha adquirido el producto.

Véase apartado09.4 para los detalles relativos al envío a un Centro de Asistencia Autorizado Mectron.

SV

Bruks-och underhållsanvisning

PIEZOSURGERY® *touch*



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SV

SV



mectron
PIEZOSURGERY
irrigation
function
light
cortical
auto

01 ⇢ INLEDNING

Läs noggrant denna manual före utförADET av procedurerna för installation, användning, underhåll och andra ingrepp på apparaten. Förvara den alltid inom räckhåll.

VIKTIGT: för att undvika skador på personer eller föremål läs särskilt uppmärksamt alla "Säkerhetsföreskrifter" i denna manual. Beroende på de eventuella skadornas betydelse, är säkerhetsföreskrifterna klassificerade med följande uttryck:

⚠ **FARA (anger alltid personskador)**

ⓘ **VARNING (anger möjliga skador på föremål)**

SV

Avsikten med denna manual är att instruera operatören angående säkerhetsföreskrifterna och procedurerna för installation, korrekt användning och underhåll av apparaten och dess tillbehör .

Användning av manualen av andra skäl än vad som är strikt bundet till installationen, användningen och underhållet av apparaten är förbjuden.

Informationen och illustreringarna i denna manual är uppdaterade till utgivningsdatumet som anges på sista sidan.

Mectron utför ständig uppdatering av de egna produkterna, med möjliga modifieringar av apparatens komponenter.

I händelse av avvikelser mellan vad som beskrivs i denna manual och utrustningen i din ägo, begär klargörande från din återförsäljare eller Mectrons After-sales Service.

01.1 ⇢ AVSEDD ANVÄNDNING FÖR PIEZOSURGERY® *touch*

PIEZOSURGERY® *touch* är en piezoelektrisk ultraljudsanordning avsedd att användas inom oral skelettkirurgi med följande applikationer:

- osteotomi -och osteoplastikteknik;
- implantologi;
- paradontal kirurgi;
- ortodontisk kirurgi;
- endodontisk kirurgi;
- maxillofacial kirurgi

PIEZOSURGERY® *touch*, med dess relativa spetsar, kan arbeta som piezoelektrisk ablator vid följande dentala applikationer:

- scaling: samtliga procedurer för att avlägsna plack och supragingival, subgingival tandsten och tandsten mellan tänderna samt för att avlägsna fläckar;
- parodontologi : parondontal terapi för scaling och root-planing/debridement utan att skada parodontiet, inklusive rengöring och irrigation av tandköttsfickan;
- endodonti: samtliga förberedande behandlingar för kanaler, irrigation och fyllning, kondensering av guttaperkan och retrograd förberedelse;
- restaurering och protetiska ingrepp: förberedelse av munhålan, avlägsnande av proteser, amalgam kondensering, slutbehandling av protes tandstumpen, beredningen inlay/onlay.

⚠ **FARA:** Apparaten ska användas vid en tandläkarmottagning eller öppenvård. Apparaten får inte användas i miljö där anestetiska eller brandfarliga blandningar är befintliga.

⚠ **FARA: Kvalificerad och specialiserad personal.** Apparaten får användas uteslutande av specialiserad personal med lämplig utbildning, som Kirurg.

Användningen av apparaten har inga bieffekter om korrekt utförd. Felaktig användning visar sig med värmeöverföring till vävnaderna.

⚠ **FARA:** Använd apparaten uteslutande för de förutsedda ändamålen .
Underlåtenhet att iaktta denna föreskrift kan medföra svåra skador för patienten, operatören samt skador/fel på apparaten.

01.2 ⇢ BESKRIVNING AV APPARATEN

Med PIEZOSURGERY® *touch* har användarens gränssnitt optimerats, då alla funktioner är omedelbart tillgängliga, integrerade i touch tangentbordet.

PIEZOSURGERY® *touch* är en apparat som använder piezoelektrisk teknologi med ultraljud för att skapa mekaniska mikrovibrationer i spetsarna (från 20 till 60 μm) för effektiva snitt i mineraliska vävnader. Detta tillåter säkra och effektiva snitt som bevarar de osteotomerade ytornas integritet.

Spetsarnas mikrometriska ultraljudsvibrationer tillåter en högre precision och ett selektivt snittingrepp i jämförelse med de traditionella metoderna som oscillerande sågar och borrar, vilka fungerar med makrovibrationer, och minimerar på så sätt traumat på de mjuka vävnaderna.

Irrigationslösningens kavitationseffekt bibehåller operationsområdet blodlöst. Detta garanterar en utmärkt intraoperativ översyn med ökad säkerhet, även vid de anatomiskt svåra områdena.

01.3 ⇢ ANSVARSBEGRÄNSNING

Tillverkaren Mectron avsäger sig allt ansvar, uttryckligt eller underförstått och kan inte hållas ansvarig för personskador och/eller direkta eller indirekta skador på föremål, som orsakats av felaktiga procedurer i samband med användningen av apparaten och dess tillbehör.

Tillverkaren Mectron kan inte hållas ansvarig, uttryckligen eller underförstått, för någon typ av personskador och /eller skador på föremål,som åsamkats av användaren av produkten eller dess tillbehör i följande fall:

1. Användning på annat sätt eller under andra procedurer än vad som specificeras i avsnittet för produktens avsedda användning
2. Miljöförhållandena för apparatens förvaring och lagring överensstämmer inte med föreskrifterna som anges i kapitel 08 - TEKNISKA DATA
3. Apparaten används inte i överensstämmelse med alla instruktioner och föreskrifter som beskrivs i denna manual
4. Den elektriska anläggningen i lokalerna där apparaten används, är inte i överensstämmelse med gällande lagar och relativa föreskrifter
5. Procedurerna för montering, utökning, justering, uppdatering och reparationer av apparaten har utförts av personal som inte auktoriserats av Mectron
6. Felaktig användning, missbruk och/eller felaktiga åtgärder
7. Varje försök till manipulering eller modifiering av apparaten, under alla omständigheter
8. Användning av spetsar som inte är originalkomponenter från Mectron som orsakar bestående skada på handstyckets gängning vilket äventyrar den korrekta funktionen och medför risk för skada för patienten
9. Användning av spetsar som inte är originalkomponenter från Mectron. Den korrekta användningen av inställningarna garanteras endast för originalspetsarna från Mectron
10. Avsaknad av reservmaterial (handstycke, spetsar, nycklar) att använda i händelse av stopp på grund av fel eller problem

01.4 ⇢ SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

⚠ **FARA: Installera inte apparaten där explosionsrisk föreligger.**
Apparaten får inte användas i miljö där anestetiska eller brandfarliga blandningar är befintliga.

ⓘ **VARNING:** I den händelse att slutanvändaren, vid arbete i den egna läkarmottagningen eller kliniken, är förpliktigad att utföra periodiska kontroller på den befintliga utrustningen i den egna kliniken, i enlighet med lagstadgade krav, ska de tillämpade testmetoderna för elektromedicinska apparater och system utföras i enlighet med standarden EN 62353 'Elektromedicinska apparater – Periodiska kontroller och tester som ska utföras efter reparationsingrepp på elektromedicinska apparater '.

SV

⚠ **FARA: Kontroll av anordningens tillstånd före behandlignen.**
Kontrollera alltid att det inte finns vatten under apparaten. Kontrollera alltid före varje användning apparatens perfekta funktion samt tillbehörens effektivitet. Om felfunktion skulle uppdagas, utför inte behandlingen. Vänd dig till ett av Mectron Auktoriserat Service Center om felfunktionen beror på apparaten.

ⓘ **VARNING:** Den elektriska anläggningen i lokalerna där apparaten installeras och används måste vara i överensstämmelse med gällande lagar och de relativa föreskrifterna för elektrisk säkerhet.

ⓘ **VARNING:** För att undvika risk för elchock, får denna apparat endast anslutas till jordade nät.

⚠ **FARA:** När den peristaltiska pumpens lucka är öppen får PIEZOSURGERY® *touch*. Delarna i rörelse kan orsaka skada för operatören.

⚠ **FARA: Rengöring och sterilisering av nya eller reparerade instrument.** Inga av de nya eller reparerade apparaternas tillbehör är steriliserade. Vid första användning och efter varje behandling ska de rengöras och steriliseras genom att noggrant följa instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering.

⚠ **FARA: Infektionskontroll**. För patientens och operatörens maximala säkerhet, försäkra dig före varje användning av återanvändningsbara delar och tillbehör, att dessa först rengjorts och steriliserats enligt instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering.

ⓘ **VARNING: Kontroindikationer.**
Efter att ha steriliserat handstycket, spetsarna, momentnyckeln och alla andra steriliseringsbara tillbehör i autoklav, vänta tills de nedkylts helt innan de återanvänds.

⚠ **FARA: Brott och slitage på spestarna.**
De högfrekventa oscillationerna kan, i sällsynta fall, medföra brott av spetsen. Deformerade eller på annat sätt skadade spetsar går lätt sönder under användningen. Söndriga eller slitna spetsar får aldrig användas.
Kontrollera i händelse av brott att inga fragment kvarstår i det behandlade området och sug effektivt för att avlägsna dessa.
Patienten måste instrueras att andas genom näsan under behandlingen eller använd en dental damm, för att undvika att svälja fragment av brustna nålar.
När nitreringen slits, förlorar spetsen sin effektivitet; en eventuell slipning skadar spetsen och är därför förbjuden. Kontrollera att spetsen inte är sliten. Användning av en sliten spets reducerar skärprestandan och kan orsaka nekros av den behandlade benytan.
Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, speciellt vid den apikala delen.
Undvik under ingreppet förlängd kontakt med rektraktorer eller andra tillämpade instrument i metall. Utöva inte överdrivet tryck på spetsarna under användningen.

⚠ **FARA:** Använd uteslutande original spetsar, tillbehör och reservdelar från Mectron.

⚠ **FARA: Kontroindikationer.** Använd inte PIEZOSURGERY® *touch* på patienter som är bärare av hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra inoperarade elektroniska anordningar. Denna föreskrift gäller även för operatören.

ⓘ **VARNING: Kontroindikationer.** Utför inte ingrepp på proteser i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationerna kan medföra decementering av proteserna.

⚠ **FARA: Kontroindikationer. Interferens från andra utrustningar.** En elektronisk skalpell eller andra elektroniska kirurgiska instrument som placeras i närheten av PIEZOSURGERY® *touch* apparaten kan påverka själva apparatens korrekta funktion.

⚠ **FARA: Kontroindikationer. Interferens med andra utrustningar.** Även om i överensstämmelse med IEC 60601-1-2, kan PIEZOSURGERY® *touch* störa andra närliggande utrustningar.
PIEZOSURGERY® *touch* får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar.
Om detta trots allt skulle visa sig nödvändigt är det nödvändigt att kontrollera och monitorera apparatens korrekta funktion i denna konfigurering.

ⓘ **VARNING:** Ingen modifiering är tillåten på denna apparat.

01.5 ⇢ SYMBOLER

SN	Serienummer
LOT	Partinummer
REF	Produktkod
	Varning läs bruksanvisningen
	Anvisningar för drift
-10 °C / 70 °C	Temperaturgränser för transport och förvaring
10 % / 90 %	Fuktighetsgränser för transport och förvaring
500 hPa / 1060 hPa	Gränser för atmosfäriskt tryck för transport och förvaring
CE 0476	Anger överensstämmelse med direktiv CE 93/42 CEE EN 60601-1 och EN 60601-1-2 inkluderade. Anmält organ: CERMET.
MET C US UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601-1 - E113015	MET-märkt UL-CSA överensstämmelse
	Tillverkare
	Delar i rörelse, rör inte vid när apparaten är påslagen
QTY.1	Antal delar i förpackningen = 1
	Engångsanvändning
	Tillämad del typ “B” enligt standard EN 60601-1
135°C	Steriliseringsbar i autoklav upp till en maximal temperatur på 135° C
NON STERILE	Ej steril
	Apparaten och dess tillbehör får inte nedsmältas och behadlas som fast kommunalt avfall
	Biologisk risk
I	Strömbrytare på “on” (påslagen)
0	Strömbrytare på “off” (avslagen)
∼	Växelström
	Anslutning av kontrollpedalen
	Potentialutjämning
Rx Only	Endst för USA marknad **VARNING** US federala lagar begränsar försäljningen uteslutande till tandläkare

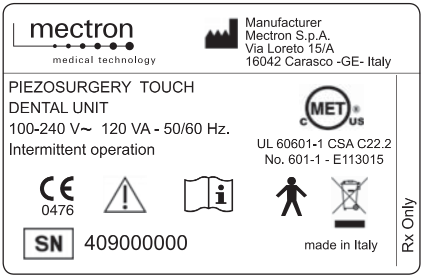
SV

02 ⇢ IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

En exakt beskrivning av apparaten och dess partinummer underlättar snabba och effektiva svar från din After-Sales Service.
Återge alltid dessa uppgifter varje gång du kontaktar ett av Mectron Auktoriserat Service Center.

02.1 ⇢ APPARATENS TYPSKYLT

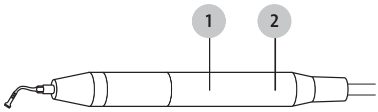
Varje apparat är försedd med en typskylt som återger de tekniska egenskaperna och serienummer. Typskylten är placerad under apparaten. Resterande data är införda i denna manual (Se kapitel 08 – TEKNISKA DATA).



SV

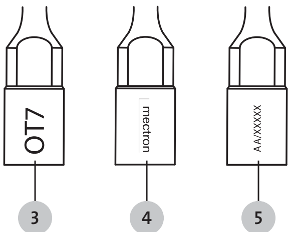
02.2 ⇢ HANDSTYCKETS IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

Varje handstycke är lasermärkt med handstyckets serienummer (ref. 1), firmamärke Mectron och firmamärke PIEZOSURGERY® *touch* (ref. 2).



02.3 ⇢ SPETSARNAS IDENTIFIERINGSUPPGIFTER

Varje spets är lasermärkt med själva spetsens serienummer (ref. 3), firmamärke Mectron (ref. 4) och partinumret som spetsen tillhör (ref. 5).



03 ⇢ LEVERANS

03.1 ⇢ KOMPONENTLISTA FÖR PIEZOSURGERY® *touch* Se försättningsbladets insida

PIEZOSURGERY® *touch* består av:

A apparat stomme
B peristaltiska pumpen
C droppstativ
D fast hållare för PIEZOSURGERY® *touch* handstycke
E rörlig hållare för PIEZOSURGERY® *touch* handstycke
F bruks-och underhållsanvisning och Rengörings-och steriliseringsanvsning
G nätanslutningskabel
H pedal med hållare, kabel och kontakt
I skyddsfilm för touch tangentbordet
J handstycke komplett med sladd, koner med LED ljus, koner utan belysning

> ⓘ **VARNING** handstycket och sladden får inte separeras

K droppslang
L spetsar/kit spetsar
M momentnyckel
N peristaltisk pumpslang
O bone grafting kit (tillval)
P väska

PIEZOSURGERY® *touch* består av tillbehör som kan beställas separat. Vi hänvisar till “Packing List” som medföljer er förpackning för exakta informationer beträffande antal och typ av tillbehör som medföljer maskinen som du har köpt.
Apparatens förpackning är känslig för våldsamma stötar eftersom den innehåller elektroniska komponenter. Därför ska både transporten och lagringen utföras med särskild försiktighet.
Placera inte kartongerna ovanpå varandra för att undvika att krossa de nedre förpackningarna.
Allt material som sänts från Mectron har kontrollerats vid sändningen.
Apparaten levereras tillräckligt skyddad och förpackad.

Kontrollera vid mottagandet för eventuella skador som uppkommit vid transporten av apparaten, och om så är fallet, reklamera hos tranportören.
Bevara emballaget för eventuell sändning till av Mectron Auktoriserat Service Center samt för att lagra apparaten för längre perioder av stillastående.

> ⚠ **FARA:** Kontrollera alltid före arbetets början att reservmaterialet finns tillhanda (handstycke, spetsar, nycklar) för användning i händelse av stopp orsakat av fel eller problem.

SV

04 ⇢ INSTALLATION

04.1 ⇢ FÖRSTA INSTALLATIONEN

Apparaten ska installeras på en plats som är lämplig och bekväm för dess användning. PIEZOSURGERY® *touch* kan inköpas klar för användning eller kan kräva inläggning av en identifieringskod för att aktiveras.

Om din apparat skulle kräva aktiveringskod, kan procedurerna skifta från land till land. Vänd dig alltid till din återförsäljare för de relativa detaljerna.

04.2 ⇢ SÄKERHETSFÖRESKRIFTER UNDER INSTALLATIONEN

⚠ **FARA: Kontroindikationer. Interferens med andra utrustningar.** Även om i överensstämmelse med IEC 60601-1-2, kan PIEZOSURGERY® *touch* störa andra närliggande utrustningar.
PIEZOSURGERY® *touch* får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar. Om detta trots allt skulle visa sig nödvändigt är det nödvändigt att kontrollera och monitorera apparatens korrekta funktion i denna konfigurering.

⚠ **FARA: Kontroindikationer. Interferens från andra utrustningar.** En elektronisk skalpell eller andra elektroniska kirurgiska instrument som placeras i närheten av PIEZOSURGERY® *touch* apparaten kan påverka själva apparatens korrekta funktion.

ⓘ **VARNING:** Den elektriska anläggningen i lokalerna där apparaten installeras och används måste vara i överensstämmelse med gällande lagar och de relativa föreskrifterna för elektrisk säkerhet.

ⓘ **VARNING:** För att undvika risk för elchock, får denna apparat endast anslutas till jordade nät.

⚠ **FARA: Installera inte apparaten där explosionsrisk föreligger.**
Apparaten får inte användas i antändningsbar atmosfär (anestesiblandingar, syre etc.).

ⓘ **VARNING:** Placera alltid apparaten på så sätt att strömbrytaren är lätt att komma åt, eftersom den anses som lastbrytare.

⚠ **FARA:** När den peristaltiska pumpens lucka är öppen får PIEZOSURGERY® *touch*. Delarna i rörelse kan orsaka skada för operatören.

⚠ **FARA:** Installera apparaten på en plats som är skyddad från stötar eller oförutsedda vattenstänk eller andra vätskor.

⚠ **FARA:** Installera inte apparaten ovanför eller i närheten av värmekällor. Förutse vid installationen en tillräcklig ventilation runt apparaten. Lämna ett tillräckligt utrymme, i synnerhet vid fläkten som är placerad i apparatens bakre del.

ⓘ **VARNING:** Utsätt inte apparaten för direkt solljus eller UV ljuskällor.

ⓘ **VARNING:** Apparaten är bärbar men den måste behandlas med varsamhet när den transporteras. Placera pedalen på golvet på så sätt att den endast kan aktiveras avsiktligt av operatören.

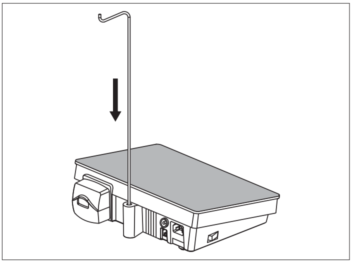
ⓘ **VARNING:** Innan handstyckets sladd ansluts till apparaten, kontrollera att de elektriska kontakterna är helt torra. Torka dem eventuellt med tryckluft.

04.3 ⇢ ANSLUTNING AV TILLBEHÖREN

SV

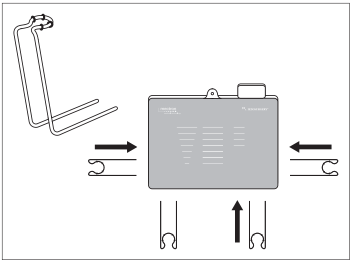
1

För in droppstativet i det förutsedda hålet;



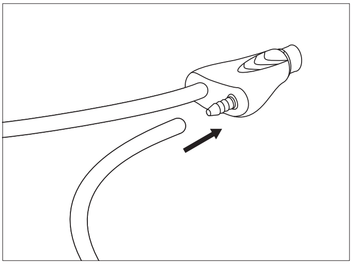
2

För in handstyckets fasta hållare i de förutsedda sätena;
OBSERVERA Handstyckets hållare kan placeras på 4 olika ställen: på höger sida, framtill till höger, framtill till vänster och på vänster sida;



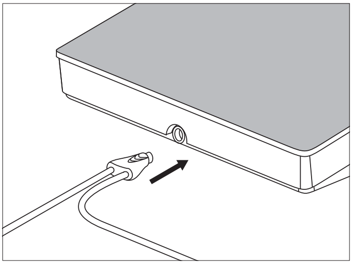
3

Tag en silikonslang för den peristaltiska pumpen och för den på sladdens kontakt;



4

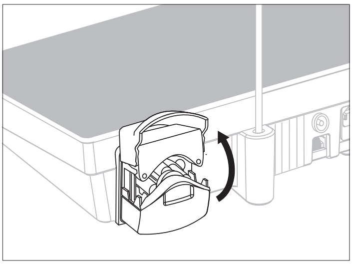
För in handstyckets kontakt med texten UP uppåtvänd i kontakten som är placerad på framsidan av PIEZOSURGERY® *touch;*

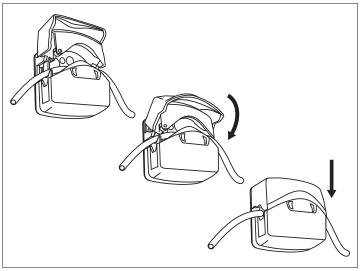


5

Låt silikonslangen passera genom den peristaltiska pumpen enligt följande:

- öppna pumpens lucka till maximal öppning;

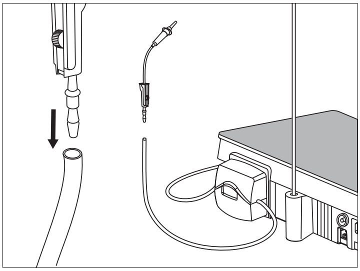




6

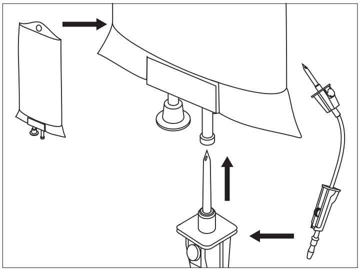
- Placera slangen i pumhjulet;
- Stäng luckan helt;

> ⚠ **FARA:** När den peristaltiska pumpens lucka är öppen får PIEZOSURGERY® *touch*. Delarna i rörelse kan orsaka skada för operatören.



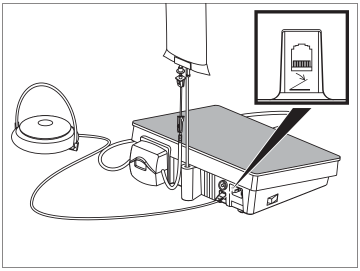
7

Anslut silikonslangens slutändar till droppslangen;



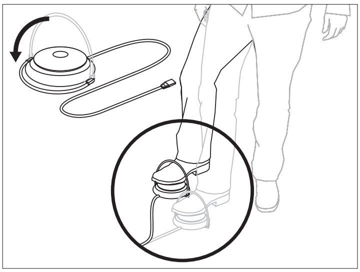
8

Anslut droppslangen till vätskepåsen som används för behandlingen (Påsen medföljer ej). Häng upp påsen på den därför avsedda stången;



9

Anslut pedalen på apparatens baksida i uttaget som är märkt med symbolen med pedalsladdens kontakt tills ett ”klick” hörs;

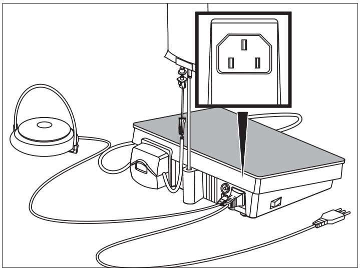


OBSERVERA pedalen är försedd med ett fäste som tillåter dess förflyttning till det mest lämpliga läget för operationen, utan att behöva röra vid den med händerna för att flytta den;

Fästet kan dessutom placeras horisontellt om den inte används;

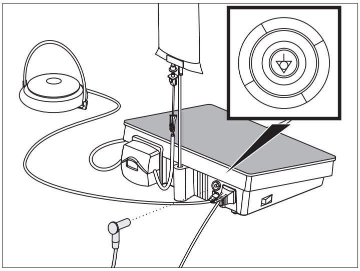
10

För in nätsladden i dess uttag på apparatens baksida. Anslut den till vägguttaget;



11

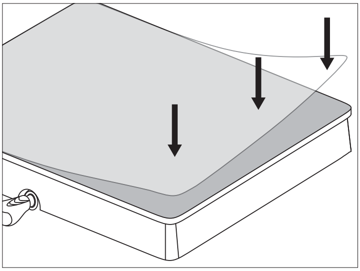
Potentialutjämningskontakt:
Apparaten är utrustad med en extra pontentialutjämningskontakt, som är placerad på konsolens baksida. Denna kontakt överensstämmer med DIN 42801.
För in potentialutjämningskabelns (tillval) kontakt på baksidan av apparatens konsol. Syftet med ytterligare Potentialutjämning är att minska potentialskillnader, som kan uppstå under driften, mellan enhetens struktur och ledande delar av andra föremål inom medicinsk miljö.



SV

12

Rengör touch tangentbordet med en mjuk duk med lågt fibersläpp och placera den sterila skyddsfilmen på det rena touch tangentbordet.



05 ⇢ ANVÄNDNING

05.1 ⇢ PÅSLAGNING OCH AVSTÄNGNING

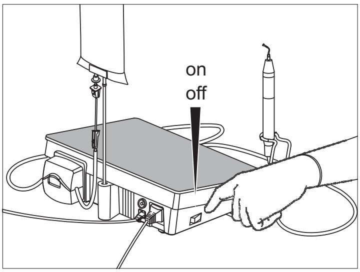
Påslagning av apparaten

Med appraten sedd framifrån, placera strömbrytaren på apparatstommens vänstra sida i läge “I”, med uppmärksamhet att inte trycka ner pedalen.
4 symboler visas på apparaten (ref. U försättsbladet insida) som släcks en efter en. Apparaten placerar sig nu vid default inställningen och är klar för användning.

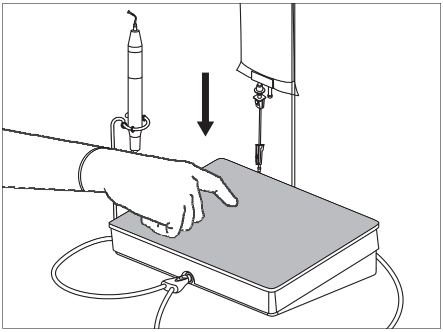
Avstängning av apparaten

Med appraten sedd framifrån, placera strömbrytaren på apparatstommens vänstra sida i läge “O”, med uppmärksamhet att inte trycka ner pedalen.
Maskinen stängs av.

OBSERVERA varje gång apparaten startas utförs en default inställning: “function” ENDO, “irrigation” 3, “light” OFF.

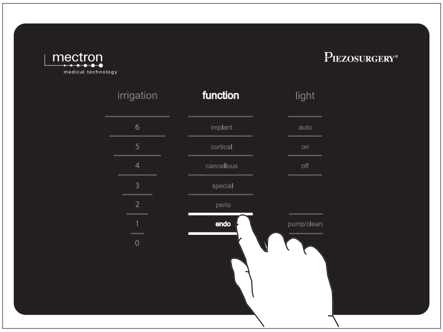


05.2 ⇢ BESKRIVNING AV TANGENTBORDET



Touch tangentbord

Användaren kan konfigurera apparaten helt enkelt genom att vidröra touch tangentbordet.
Beroende på den utförda inställningen reglerar det elektroniska feedback systemet automatiskt den korrekta arbetsfrekvensen.



FUNKTIONER (ref. R försättsbladets insida)

Beroende på det kirurgiska ingreppet är det möjligt att välja en av de 6 valmöjligheterna i listan “function”:

ENDO: tillägnat endodontisk kirurgi och avlossning av sinus membranet

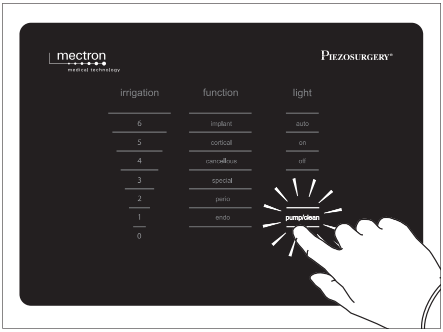
PERIO: tillägnat den parodontiska kirurgin

SPECIAL: endast tillägnat spetsarna för osteotomier med tjocklek på 0,35 mm eller för protetik

CANCELLOUS: tillägnat snitt och avlägsnande av ben med låg mineralhalt

CORTICAL: tillägnat snitt och avlägsnande av ben med hög mineralhalt

IMPLANT: tillägnat borrning i benet i tekniken för förberedelse av implantat området



PÅFYLLNING OCH RENGÖRING AV DEN BEVATTNING KRETSEN

(ref. T försättsbladets insida)

Apparaten är försedd med knappen “pump/clean” som beroende på användningssätt tillåter att utföra funktionen PUMP eller funktionen CLEAN.

Funktionen PUMP kan användas vid behandlingens början för att tillåta vätskan att nå spetsen, så att det kirurgiska ingreppet kan påbörjas med nödvändig irrigation (Se paragraf 05.4).

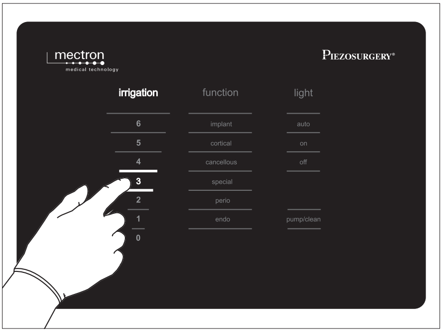
Funktionen CLEAN tillåter att utföra en rengöringscykel av den bevattning kretsen. Denna funktion ska utföras vid avslutad användning av apparaten och före rengöring, desinficering och sterilisering av samtliga delar (Se Manualen för Rengöring och Sterilisering).

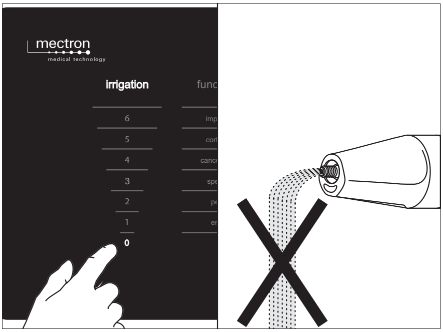
SV

IRRIGATION (ref. Q försättsbladets insida)

Den peristaltiska pumpens flöde kan justeras genom att välja numrena på touch tangentbordet , i kolumnen “irrigation”. 7 flödesnivåer är förutsedda:
0 = pumpens funktion är avstängd: ingen irrigation kommer ut ur spetsen.
Från 1 till 6= pumpens flöde går från 8 ml/min till ungefär 75 ml/min.
Möjligheten för val av irrigationsflödet beror på det valda funktionssättet, enligt följande:
ENDO - 7 flödesnivåer: från 0 till 6 (från 0 till ungefär 75ml/min)
PERIO - 7 flödesnivåer: från 0 till 6 (från 0 till ungefär 75ml/min)
SPECIAL - 6 flödesnivåer:: från 1 till 6 (från 8 till ungefär 75ml/min)
CANCELLOUS - 6 flödesnivåer: från 1 till 6 (från 8 till ungefär 75ml/min)
CORTICAL - 6 flödesnivåer: från 1 till 6 (från 8 till ungefär 75ml/min)
IMPLANT - 6 flödesnivåer: från 1 till 6 (från 8 till ungefär 75ml/min)

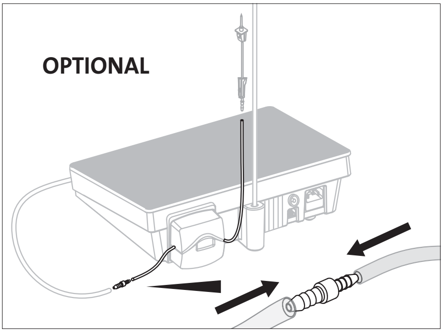
OBSERVERA behandling utan irrigation är möjlig endas i funktionerna ENDO och PERIO genom att ställa in flödesnivån för irrigation på “0”.



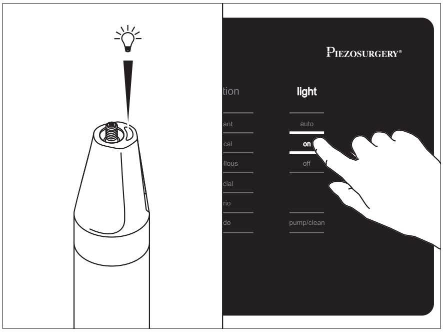


SV

Om en irrigation under 8 ml/min krävs, använd “bone grafting kit” (tillbehör som kan beställas separat) genom att föra in det mellan droppslangen och handstyckets silikonslang, låt den sedan passera genom den peristaltiska pumpen och välj 1 för irrigationsnivå.



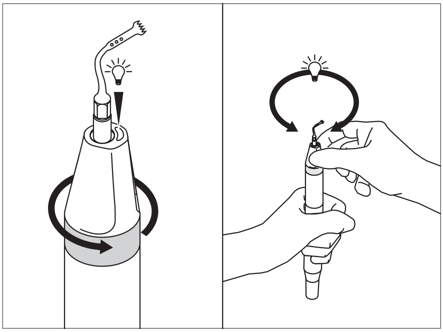
⚠ **FARA:** Om slangen för “bone grafting kittet” lämnas ansluten under hela ingreppet, begränsas pumpens flöde på alla nivåer, oberoende av vilken spets som används.



BELYSNING (ref. S försättsbladets insida)

Beroende på typen av handstycke och typen av operation som ska utföras är det möjligt att utföra 3 val från listan"light":

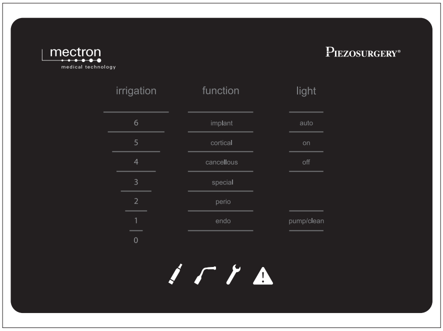
- Genom att välja AUTO tänds LED ljuset på handstyckets främre del när pedalen trycks ner och släcks sedan efter 3 sekunder efter att pedalen släppts.
- Genom att välja ON förblir LED ljuset på handstyckets främre del tänt oberoende av pedalen. Ljuset släcks 100 sekunder efter det sista trycket på pedalen och valet går över från ON till AUTO.
- Genom att välja OFF förblir LED ljuset på handstyckets främre del släckt.



LED ljusets placering på handstyckets främre del kan justeras enligt följande:

- Håll handstyckets stomme och skruva lätt loss metallringen på framstyckets bas genom att vrida den moturs.
- Vrid framstycket tills LED ljuset placeras i det önskade och nödvändiga läget.
- För att fästa läget skruva fast metallringen genom att vrida den medurs.

SV



SYMBOLER (ref. U försättsbladets insida)

PIEZOSURGERY® *touch* är försedd med en diagnoskrets som tillåter att upptäcka funktionsfel samt att visualisera typen av fel på tangentbordet, med en symbol.
För att underlätta användarens identifiering av den ej fungerande delen, förutses fyra symboler som beskrivs i paragraf 09.1.

05.3 ⇢ SÄKERHETSFÖRESKRIFTER FÖRE OCH UNDER ANVÄNDNINGEN

⚠ **FARA:** Kontrollera alltid före arbetets början att reservmaterialet finns tillhanda (handstycke, spetsar, nycklar) för användning i händelse av stopp orsakat av fel eller problem.

ⓘ **VARNING: Kontroindikation.** Utför inte ingrepp på proteser i metall eller keramik. Ultraljudsvibrationerna kan medföra decementering av proteserna.

⚠ **FARA: Kontroindikationer.** Använd inte PIEZOSURGERY® *touch* på patienter som är bärare av hjärtstimulatorer (Pace-maker) eller andra inoperarade elektroniska anordningar. Denna föreskrift gäller även för operatören.

SV

⚠ **FARA: Kontroll av anordningens tillstånd före behandlignen.** Kontrollera alltid att det inte finns vatten under apparaten. Kontrollera alltid före varje användning apparatens perfekta funktion samt tillbehörens effektivitet. Om felfunktion skulle uppdagas, utför inte behandlingen. Vänd dig till ett av Mectron Auktoriserat Service Center om felfunktionen beror på apparaten.

ⓘ **VARNING: CLEAN funktion.** Efter användning av aggressiva och icke aggressiva lösningar, är det nödvändigt att utföra en rengöringscykel av slangarna och handstycket med CLEAN funktionen (Se Manualen för Rengöring och Sterilisering) Om rengöringen av slangarna inte utförs kan kristalliseringen skada apparaten allvarligt.

ⓘ **VARNING: Kontroindikationer.** Efter att ha steriliserat handstycket, spetsarna, momentnyckeln och alla andra steriliseringsbara tillbehör i autoklav, vänta tills de nedkylts helt innan de återanvänds.

⚠ **FARA: Infektionskontroll. Första användning:** Alla återanvändningsbara delar och tillbehör (nya eller som återinkommit från ett av Mectron auktoriserat Service Center), levereras i EJ STERILT tillstånd och ska behandlas före varje användning enligt instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering. **Påföljande användningar:** Rengör och sterilisera efter varje användning alla återanvändningsbara delar och tillbehör enligt instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering.

ⓘ **VARNING: De elektriska kontakterna inuti alnslutningskabeln ska vara torra.** Kontrollera före handstyckets anslutning till apparaten att anslutningskabelns elektriska kontakter är helt torra, i synnerhet efter sterilisering i autoklav. Torka eventuellt kontakterna genom att blåsa med tryckluft.

ⓘ **VARNING: CLEAN funktion.** CLEAN funktionen ska användas efter varje behandling, före start av procedurerna för rengöring och sterilisering.

⚠ **FARA:** För att garantera handstyckets avkylning, aktivera det alltid med irrigationskretsen korrekt installerad och fylld. Använd alltid PUMP funktionen för att fylla irrigationskretsen

⚠ **FARA: Behandlingar som kräver irrigation.** Kontrollera alltid irrigationens funktion före och under användningen. Kontrollera att vätskan kommer ut ur spetsen.
Använd inte apparaten om irrigationen inte fungerar eller om pumpen är felaktig.

⚠ **FARA: Använd uteslutande original spetsar, tillbehör och reservdelar från Mectron.**

⚠ **FARA: Användning av spetsar som inte är originalkomponenter från Mectron:** detta medför bestående skada på handstyckets gängning vilket äventyrar den korrekta funktionen och medför risk för skada för patienten.

ⓘ **VARNING:** För en korrekt användning av apparaten är det nödvändigt att trycka ner pedalen och starta den utan att spetsen är i kontakt med området som ska behandlas, för att tillåta den elektroniska kretsen att individuera spetsens bästa resonanspunkt utan störningar, för att uppnå optimal prestanda.

⚠ **FARA:** Kontrollera före varje behandling att korrekt spets för den förutsedda behandlingen är införd på handstycket. Använd uteslutande momentnyckeln för att fästa spetsen på handstycket.

⚠ **FARA:** Patienten får inte komma i kontakt med apparatens stomme eller pedalen.

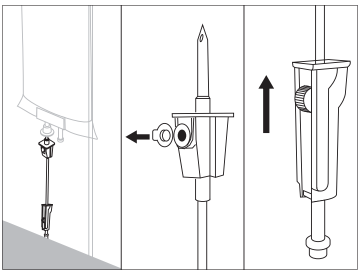
⚠ **FARA:** Byt inte spets medan handstycket är i funktion för att undvika skador för operatören.

⚠ **FARA: Brott och slitage av spetsarna.**
De högfrekventa oscillationerna kan, i sällsynta fall, medföra brott av spetsen.
Böj inte och förändra inte formen eller slipa spetsen på något sätt.
Om en spets böjs eller utsätts för tryck kan den brista.
Deformerade eller på annat sätt skadade spetsar går lätt sönder under användningen. Söndriga eller slitna spetsar får aldrig användas.
Ett överdrivet tryck på spetsarna under användningen kan medföra brott på dessa.
Kontrollera i händelse av brott att inga fragment kvarstår i det behandlade området och sug effektivt för att avlägsna dessa.
Patienten måste instrueras att andas genom näsan under behandlingen eller använd en dental damm, för att undvika att svälja fragment av brustna nålar.
När nitreringen slits, förlorar spetsen sin effektivitet; en eventuell slipning skadar spetsen och är därför förbjuden.
Kontrollera att spetsen inte är sliten.
Användning av en sliten spets reducerar skärprestandan och kan orsaka nekros av den behandlade benytan.
Kontrollera ofta under ingreppet att spetsen är hel, speciellt vid den apikala delen.
Undvik under ingreppet förlängd kontakt med rektraktorer eller andra tillämpade instrument i metall.

SV

05.4 ⇢ BRUKSANVISNING

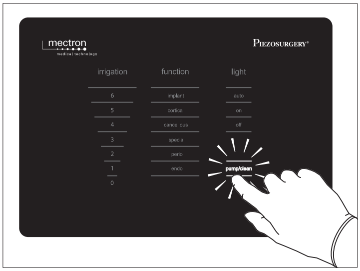
Efter att ha anslutit alla tillbehören enligt instruktionerna i Paragraf 04.3 fortskrid enligt följande:



1 Öppna både luftventilen och vätskepassagen på droppslangen;

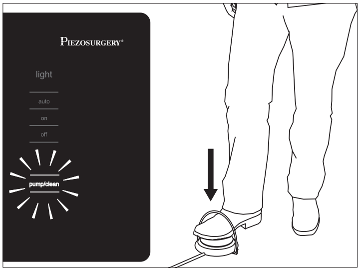
2

För att fylla irrigationskretsen, använd PUMP funktionen genom att välja PUMP/CLEAN på touch tangentbordet: alla andra föreliggande val avaktiveras och texten PUMP/CLEAN blinkar;



3

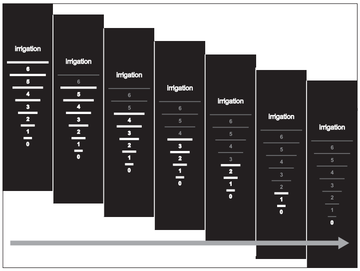
Medan texten PUMP/CLEAN blinkar, tryck ner pedalen en gång och släpp sedan upp den, PUMP/CLEAN upphör att blinka och den bevattning kretsen börjar fyllas;



SV

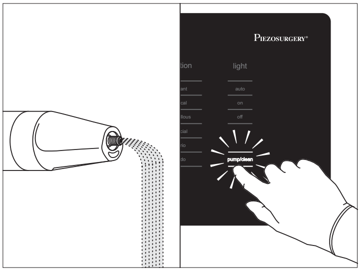
4

När den peristaltiska pumpens funktion startar lyser hela värdeskalan för sektionen “irrigation” och under vätskans passage skiftar värdet för irrigationen från 6 till 0;



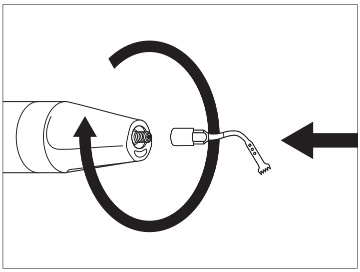
5

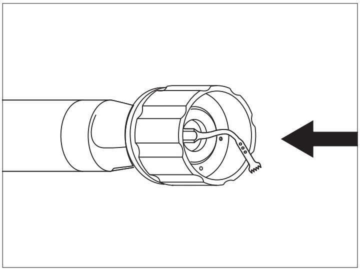
Cykeln kan avbrytas så snart du ser vätskan komma ut ur PIEZOSURGERY® *touch* handstycket, genom att på nytt trycka in PUMP/CLEAN eller genom att trycka ner pedalen. PUMP funktionen avaktiveras, tangentbordet aktiveras på nytt och går tillbaka till den sist använda inställningen;



6

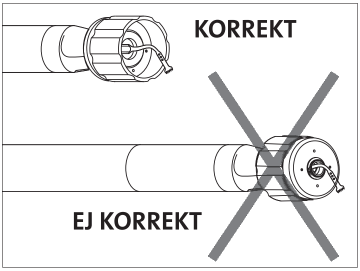
Skruva fast den utvalda spetsen på PIEZOSURGERY® *touch* handstycket till stopp;



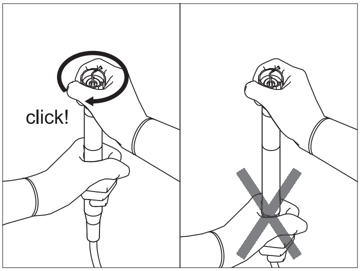


7 Drag åt spetsen med momentnyckeln;

Arbeta enligt följande för korrekt användning av momentnyckeln:



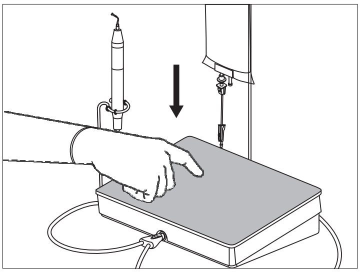
8 För in spetsen i momentnyckeln som visas;



9 Håll stadigt fast handstyckets centrala del;

> ⓘ **VARNING:** Handstycket ska inte gripas i slutstycket och/eller i sladden, utan endast på den centrala stommen. Handstycket får inte vridas utan ska hållas stadigt fast och endast nyckeln ska vridas.

Vrid momentnyckeln medurs tills kopplingen hakar fast (nyckelns utvändiga stomme roterar gentemot handstyckets stomme och avger mekaniska signaler "KLICK");
Spetsen är nu fastspänd på optimalt sätt;



10 Välj på tangentbordet typ av nödvändig funktion, irrigation och om så önskas, ljus.

> ⓘ **VARNING:** Konsultera den till denna Manual bifogade tabellen "Korrekta inställningar för PIEZOSURGERY® *touch* spetsarna" eller informationsbladet för den inköpta Mectron spetsen, för korrekt inställning.

SV

05.5 ⇢ VIKTIG INFORMATION BETRÄFFANDE SPETSARNA

⚠ **FARA:**

- När lagret av titannitrid är synbart förslitet ska spetsen bytas ut. Användning av en alltför sliten spets, reducerar dess skäreffektivitet.
- Diamantspetsar: diamantspetsarna ska bytas ut när lagret av titannitrat är synbart förslitet och hursomhelst efter max 10behandlingar.
- Aktivera inte handstycket medan spetsen är i kontakt med området som ska behandlas, för att tillåta den elektroniska kretsen att individuera spetsens bästa resonanspunkt utan störningar, för att uppnå optimal prestanda.
- Kontrollera graden av slitage på spetsen och dess integritet före och under varje användning. Om en reducerad prestanda skulle uppvisas, byt ut spetsen.
- Använd endast originala Mectron spetsar. Användning av spetsar som inte är originalkomponenter, skadar PIEZOSURGERY® *touch* handstyckets gängning med medföljande risk att inte längre kunna skruva fast originalspetsarna för påföljande användningar, och ogiltiggör dessutom garantin. Maskinens inställningar är dessutom testade och garanterade uteslutande för användning med originalspetsar från Mectron.
- Modifiera inte på något sätt spetens form genom att böja eller slipa den. Detta kan orsaka brott på spetsen.
- Använd inte spetsar som utsatts för någon som helst typ av deformering.
- Försök inte att slipa en använd spets.
- Kontrollera alltid att spetsens och handstyckets gängade delar är helt rena – Se Manualen för Rengöring och Sterilisering.
- Ett överdrivet tryck på spetsen kan orsaka brott på denna och eventuella medföljande skador för patienten.
- Konsultera för en korrekt användning av spetsarna det medföljande informationsbladet “Korrekta inställningar för spetsarna på PIEZOSURGERY® *touch*” eller den inköpta Mectron spetsens informationsblad.
- Före anvädningen av PIEZOSURGERY®*touch* kontrollera att området som ska opereras har förberetts genom att ha fört bort de mjuka vävnaderna för att inte skada dessa. Det kan hända vid snitt i benvävnaden att vissa delar oavsiktligt kommer i kontakt med de mjuka vävnaderna och orsakar lindriga skador. Använd därför avsedda skyddsinstrument för att minimera denna risk.

06 ⇢ UNDERHÅLL

Observera följande rekommendationer om apparaten förblir oanvänd för en längre tid:

1 Utför en komplett rengöringscykel av den bevattning kretsen med hjälp av CLEAN funktionen (se Manualen för Rengöring och Sterilisering);
2 Koppla bort apparaten från elnätet;
3 Om perioden för stillastående är långvarig, placera apparaten i dess originalförpackning, på ett säkert ställe;
4 Innan apparaten sedan används på nytt, rengör och sterilisera handstycket, spetsarna, momentnyckeln, slangarna och sammanfogningarna enligt instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering;
5 Kontrollera att spetsarna inte är slitna, deformerade eller brustna, med speciell uppmärksamhet på slutspetsens integritet.

⚠ **FARA:** Kontrollera regelbundet nätkabelns integritet; när denna visar sig vara sliten, byt ut den med originalreservdel från Mectron.

SV

07 ⇢ TILLVÄGAGÅNGSSÄTT OCH FÖRESKRIFTER FÖR NEDSMÄLTNINGEN

⚠ **FARA: Sjukhusavfall.**
Behandla följande komponenter som sjukhusavfall:
- Spetsar, när de är utslitna eller har gått sönder;
- Droppslangen, efter varje behandling;
- Den peristaltiska pumpens slang, efter 8 steriliseringscykler;
- Spetsarnas momentnyckel, om utsliten eller om den har gått sönder.

Engångsmaterial eller material som medför biologisk risk ska nedsmältas enligt gällande lagar för behandling av sjukhusavfall.

PIEZOSURGERY® *touch* ska nedsmältas och behandlas som avfall för särskild uppsamling. Underlåtenhet att observera föregående punkter kan medföra sanktioner enligt direkiv 2002/96/CE.
Kunden äger rätt att återlämna apparaten för nedsmältning till återförsäljaren som tillhandahåller den nya utrustningen; instruktioner för korrekt nedsmältning finns tillgängliga hos Mectron.

08 ⇢ TEKNISKA DATA

Utrustning i överensstämmelse med Dir. 93/42/CEE:	Klass IIa
Klassificering enligt EN 60601-1:	I Typ B (handstycke, spetsen) IP 20 (apparat) IP X8 (pedal)
Apparat för intermittent drift :	60sec. ON - 30sec. OFF med irrigation 30sec. ON - 120sec. OFF utan irrigation (ENDO, PERIO)
Matningsspänning:	100-240 Vac 50/60 Hz
Max. absorberad effekt:	120 VA
Säkringar:	Typ 5 x 20 mm T 2AL, 250V
Arbetsfrekvens:	Automatisk scanning Från 24 KHz till 36 KHz
Effekt typer:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
Den peristaltiska pumpens flöde:	Justerbart genom touch screen: ENDO / PERIO - 7 flödesnivåer: från 0 till 6 (från 0 till ungefär 75ml/min) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 flödesnivåer: från 1 till 6 (från 8 till ungefär 75ml/min)
Handstyckets LED system:	Belysningsfunktion på AUTO: Handstyckets LED system tänds så snart apparaten startar sin funktion och släcks 3 sekunder efter uppsläppningen av pedalen Belysningsfunktion på ON: Handstyckets LED ljus är altidsläckt tänt; efter 100 sekunder att pedalen inte aktiveras släcks det automatiskt och belysningsfunktionen går till AUTO Belysningsfunktion på OFF: Handstyckets LED ljus är altidsläckt.
Skydd för APC kretsen:	Avsaknad av handstycke Brott på kabeln Spetsen är inte korrekt installerad eller har gått sönder
Arbetsvillkor:	från 10°C till +40°C Relativ fuktighet från 30% till 75% Lufttryck P: 800hPa/1060hPa
Transport-och lagringsvillkor:	från -10°C till +70°C Relativ fuktighet från 10% till 90% Lufttryck P: 500hPa/1060hPa
Den peristaltiska pumpens slang:	Vi rekommenderar att inte överskrida 8 steriliseringscykler
Vikt och dimensioner:	3,2 Kg L - l - h 300 x250 x 95 mm

08.1 ⇢ ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE EN 60601-1-2

⚠ **FARA: Interferens med andra utrustningar.** Även om i överensstämmelse med IEC 60601-1-2, kan PIEZOSURGERY® *touch* störa andra närliggande utrustningar.
PIEZOSURGERY® *touch* får inte användas i närheten av eller staplad på andra utrustningar.
Om detta trots allt skulle visa sig nödvändigt är det nödvändigt att kontrollera och monitorera apparatens korrekta funktion i denna konfigurering.

⚠ **FARA:** Bärbar och mobilradiokommunikationutrustning kan påverka enhetens korrekta funktion.

⚠ **FARA: Interferens från andra utrustningar.** En elektronisk skalpell eller andra elektroniska kirurgisa instrument som placeras i närheten av PIEZOSURGERY® *touch* apparaten kan påverka själva apparatens korrekta funktion.

⚠ **FARA:** Enheten kräver specifika EMC-försiktighetsåtgärder och måste installeras och bli uppstartad enligt den EMC-information som uppges i detta avsnittet.

SV

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetiska emissioner

PIEZOSURGERY® *touch* är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.
Köparen eller användaren av PIEZOSURGERY® *touch* ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	PIEZOSURGERY® *touch* använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna väldigt låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	PIEZOSURGERY® *touch* kan användas i alla typer av lokaler, inklusive bostäder och byggnader som är anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariation/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet

PIEZOSURGERY® *touch* är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.
Köparen eller användaren av PIEZOSURGERY® *touch* ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Test	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Golv ska vara av trä, cement eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för huvudledningar ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga sänkningar, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutnings-ledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning av U_T) under 5 cykel 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) under 25 cykel <5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) under 5 s	Med strömavbrott som varar <5% / >95% / 5s tillåts en avvikelse från apparatens förutsedda funktion, denna förblir hursomhelst säker och tar inte någon skada. Apparaten återställs genom opertörens ingrepp	Nätströmmen skall hålla den kvalitet som är vanlig i en kontors- eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvensens magnetiska fält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Nätfrekvensens magnetiska fält skall vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

ANM.: U_T är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.

Vägledning och tillverkarens försäkran - Elektromagnetisk immunitet

PIEZOSURGERY® *touch* är avsedd för användning i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan.
Köparen eller användaren av PIEZOSURGERY® *touch* ska säkerställa att den används i en dylik miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivån	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö Vägledning
Inledd RF IEC 61000-4-6 Intstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Veff från 150 kHz till 80 MHz 3 V/m från 80 MHz till 2,5 GHz	Apparaten fortsätter att fungera som förutsett och förblir säker	Bärbar och mobil RFkommunikationsutrustning ska inte användasnärmare än någon del av enheten inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens Rekommenderat separationsavstånd d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, bestämd genom en mätning av en elektromagnetisk plats [a], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde [b]. Interferenser kan uppträda i närheten av utrustningar markerade med följande symbol: 

Anmärkningar:
(1) Vid 80 MHz och 800 Mhz gäller det högre frekvensområdet.
(2) Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.
a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för mobil /sladdlösa telefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör man överväga en elektromagnetisk mätning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där PIEZOSURGERY® *touch* används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, skall PIEZOSURGERY® *touch* iakttagas och normal drift verifieras. Om onormal prestanda observeras, kan åtgärder som att vrida eller flytta PIEZOSURGERY® *touch* enheten bli nödvändiga.
b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz skall fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PIEZOSURGERY® *touch*

PIEZOSURGERY® *touch* är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Köparen eller användaren kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska interferenser genom att bibehålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och PIEZOSURGERY® *touch* enheten som rekommenderas nedan, i enlighet med den maximala utgående effekten på kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt "W"	**Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens**		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz till 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz till 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt.

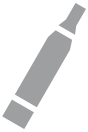
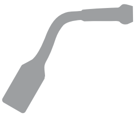
Anmärkning:
(1) Vid 80 MHz och 800 Mhz gäller det högre frekvensområdet
(2) Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

SV

09 ⇢ FELSÖKNING

09.1 ⇢ DIAGNOSSYSTEM OCH SYMBOLER PÅ TANGENTBORDET

PIEZOSURGERY® *touch* är försedd med en diagnoskrets som tillåter att upptäcka funktionsfel samt att visualisera typen av fel på tangentbordet, med en symbol. Användaren vägleds med följande tabell för att identifiera och finna möjliga lösningar för det upptäckta felet.

Symboler på tangentbordet	Möjlig orsak	Lösning
	Handstycket sladd elektriska kontakter är våta	Torka kontakterna noggrant med tryckluft
	PIEZOSURGERY® *touch* handstycket är inte anslutet till apparaten	Anslut handstycket
	Handstycket har gått sönder	Byt ut handstycket
	Fel på trimningskretsen	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Spetsen är inte korrekt fastspänd på handstycket	Skruva av spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln (Se Paragraf 05.4)
	Brusten, utsliten eller deformerad spets	Byt ut spetsen
	Handstycket sladd elektriska kontakter är våta	Torka kontakterna noggrant med tryckluft
	Felfunktion peristaltisk pump	Kontrollera att inga hinder för pumpens rotation föreligger
	Silikonslangen är inte korrekt placerad i pumpen	Återplacera korrekt silikonslangen i pumpen – (Se Paragraf 04.3)
	Apparaten har stängts av och satts på, på nytt utan att vänta 5 sekunder	Stäng av och vänta 5 sekunder innan apparaten sätts på, på nytt
	Fel på elnätet eller överdriven elektrostatisk urladdning eller interna fel	Stäng av och vänta 5 sekunder innan apparaten sätts på, på nytt Om signalen kvarstår, kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Felaktig påslagningsprocedur: Apparaten har slagits på med nedtryckt pedal	Kontrollera att pedalen inte är nedtryckt. Om problemet kvarstår, koppla bort pedalen och kontakta eventuellt ett av Mectron Auktoriserat Service Center

SV

09.2 ⇢ SNABB LÖSNING AV PROBLEMEN

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Apparaten sätts inte på efter att ha placerat strömbrytaren på läge “I”	Nätsladdens terminal är dåligt införd i apparatens bakre kontakt	Kontrollera att nätsladden är fast ansluten
	Nätsladden är defekt	Kontrollera att nätuttaget fungerar. Byt ut nätsladden
	Säkringarna har gått	Byt ut säkringarna (Se paragraf 09.3)
Apparaten är påslagen men fungerar inte. Displayen anger inga fel.	Pedalens kontakt är inte tillräckligt införd i apparatens uttag	För in pedalens kontakt korrekt i uttaget på apparatens baksida
	Pedalen fungerar inte	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
Apparaten är påslagen men fungerar inte. På skärmen visas en av följande symboler: 	Se paragraf 09.1 för möjlig orsak beroende på visad symbol	Se paragraf 09.1 för möjlig lösning beroende på visad symbol
Under användande hörs ett lätt visslande ljud från PIEZOSURGERY® *touch* handstycket.	Spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket	Skruva loss spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln (Se paragraf 05.4)
	Irrigationskretsen har inte fyllts helt	Fyll irrigaionskretsen med hjälp av PUMP funktionen (Se paragraf 05.4)

SV

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Vätskan kommer inte ut ur spetsen under funktionen.	Spetsen är av den typ som inte förutser passage av vätska	Använd en spets av typen som förutser passage av vätska
	Spetsen är igentäppt	Skruva loss spetsen från handstycket och frigör spetsens vätskepassage genom att blåsa tryckluft genom denna. Om problemet kvarstår, byt ut spetsen med en ny
	Handstycket är igentäppt	Kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center
	Irrigationsnivån på skärmen är inställd på “0”	Justera irrigationsnivån
	Vätskepåsen är tom	Byt ut påsen med en full
	Infusonsslangens luftintag har inte öppnats	Öppna droppslangens luftintag
	Silikonslangarna är inte korrekt installerade	Kontrollera slangarnas anslutning
Apparaten fungerar korrekt men pumpen är ansträngd	Övertryck av pumphjulet på en peristaltiska pumpen	Kontrollera att slangen i den peristaltiska pumpen är korrekt införd (Se paragraf 04.3)
Pumpen fungerar korrekt men när den stannar kommer vätska ut ur handstycket	Den peristaltiska pumpens lucka är inte korrekt stängd	Kontrollera att den peristaltiska pumpens lucka är korrekt stängd (Se paragraf 04.3)
Otillräcklig prestanda	Spetsen är inte korrekt fastskruvad på handstycket	Skruva loss spetsen och skruva fast den på nytt, korrekt med momentnyckeln
	Brusten, utsliten eller deformerad spets	Byt ut spetsen med en ny

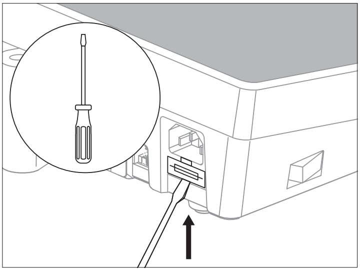
SV

09.3 ⇢ BYTE AV SÄKRINGARNA

⚠ **FARA: Stäng av apparaten.**
Stäng alltid av apparaten med huvudströmbrytaren och koppla loss den från elnätet innan följande ingrepp utförs.

Bänd upp med en platt skruvmejsel, genom att föra in dess spets i säkringslådans utrymme vilken är placerad under nätuttaget;

1

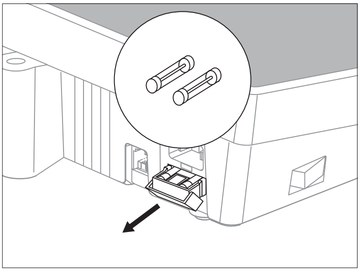


SV

Drag ut säkringslådan;

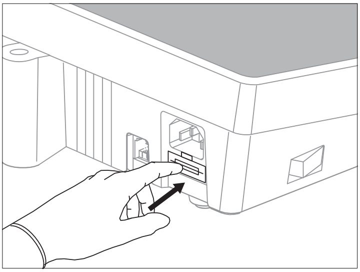
⚠ **FARA**: Byt ut säkringarna, med iakttaggelse av egenskaperna som anges i Kapitel 08 - TEKNISKA DATA.

2



För in lådan på nytt i dess utrymme.

3



09.4 ⇢ SÄNDNING TILL ETT AV MECTRON AUKTORISERAT SERVICE CENTER

Om det skulle vara nödvändigt att erhålla teknisk assistans på apparaten, kontakta ett av Mectron Auktoriserat Service Center eller din Återförsäljare. Försök inte att reparera eller modifiera apparaten eller dess tillbehör.

Rengör och sterilisera alla delarna som ska sändas till ett av Mectron Auktoriserat Service Center enligt instruktionerna i Manualen för Rengöring och Sterilisering som medföljer apparaten.
Lämna de steriliserade delarna i påsen som intygar den utförda steriliseringsproceduren.

Kraven för rengöring och sterilisering överensstämmer med de bindande kraven beträffande hälsa och säkerhet på arbetsplatsen DLgs 626/94 och DLgs 81/08 och påföljande modifieringar, Italienska Statens lagstiftningar.
Om kunden underlåter att uppfylla kraven, reserverar sig Mectron att debitera kostnaderna för rengöring och sterilisering eller att avvisa det materialet som inkommit i ej korrekt tillstånd och att återsända det på egen kostnad för att rengöras och steriliseras korrekt.

Apparaten ska återlämnas korrekt förpackad tillsammans med samtliga tillbehör och ett formulär som innehåller:

- Ägarens uppgifter med telefonnummer
- Produktens namn
- Serienummer och/eller partinummer
- Orsaken till returen / beskrivning av felfunktionen
- Fotokopia av apparatens följesedel eller inköpsfaktura

⚠ **VARNING: Förpackning**
Förpacka apparaten i dess original förpackning för att undvika skador under transporten.

Vid mottagandet av materialet vid Mectrons Auktoriserade Service Center, utför den kvalificerade teknikern en bedömning av fallet. Reparationen kommer att utföras endast efter slutkundens accepterande. Kontakta närmaste Auktoriserade Mectron Service Center eller din Återförsäljare för ytterligare informationer.

Ej auktoriserade reparationer kan skada systemet och annullera garantin, samt fritar Mectron från allt ansvar för direkta eller indirekta skador på personer eller föremål.

10 ⇢ GARANTI

SV

Alla Mectron apparater undergår före försäljningen, en noggrann slutkontroll för att verifiera den korrekta funktionen.
Mectron garanterar PIEZOSURGERY® *touch* nyinköpt från en återförsäljare eller från en Mectron importör, för materialdefekter och fabriksfel för:

- 2 ÅR (TVÅ) för apparaten från inköpsdatum;
- 1 ÅR (ETT) för handstycket komplett med sladd, från inköpsdatum.

Tillbehören omfattas inte av garantin.
Under garantins giltighetstid, åtar sig Mectron att kostnadsfritt reparera (eller på eget fritt val, ersätta) de delar av produkten som enligt dennes bedömning visar sig vara felaktiga. Fullständigt utbyte av Mectron produkterna är uteslutet.

Tillverkarens garanti och typgodkännandet av apparaten är inte giltiga i följande fall:

- Apparaten används inte för den förutsedda anvädningen.
- Apparaten används inte i överensstämmelse med samtliga instruktioner och föreskrifter i denna manual.
- Den elektriska anläggningen i lokalerna där apparaten används, är inte i överensstämmelse med gällande lagar och relativa föreskrifter.
- Procedurerna för montering, förlängning, justering och reparationer har utförts av personal som inte auktoriserats av Mectron.
- Miljöförhållandena för förvaring och lagring överensstämmer inte med föreskrifterna i kapitel 08 - TEKNISKA DATA.
- Användning av spetsar, tillbehör och reservdelar som inte är originalkomponenter från Mectron som kan äventyra apparatens korrekta funktion och orsaka skador för patienten.
- Oförutsedda brott på grund av transport
- Skador som orsakats av felaktig användning eller försummelse eller på grund av annan spänning än den förutsedda
- garantin har gått ut

OBSERVERA Garantin gäller endast om den till produkten bifogade garantisedeln har fyllts i, i alla dess delar och om sändningen inkommer till vårt huvudsäte eller eventuellt till Mectron återförsäljaren eller importören, inom 20 dagar från inköpsdatum, för vilket följesedeln/inköpsfakturan som utställts av återförsäljaren/importören, gäller.
För att nyttja garantiservicen ska kunden på egen kostnad återsända apparaten som ska repareras till Mectron återförsäljaren/ importören, där han inköpt produkten.

Se paragraf 09.4 för detaljerna beträffande sändning till ett av Mectron Auktoriserat Service Center.

Anvisningarna i denna utgåva är inte bindande och kan modifieras utan förvarning.
Den italienska versionen av denna manual, utgör originalet från vilket översättningarna härrör. I händelse av avvikelser, gäller den italienska versionen.

11 BIBLIOGRAPHY - BIBLIOGRAFIA BIBLIOGRAPHIE - BIBLIOGRAPHIE BIBLIOGRAFÍA - BIBLIOGRAFI

SINUS LIFT TECHNIQUE

Sentineri R., Dagnino G.
Sinus Augmentation by crestal approach with the Sinus Physiolift device
Implants. 2011; 1:13-17

Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M.
The Piezoelectric Bony Window Osteotomy and Sinus Membrane Elevation: Introduction of a New Technique for Simplification of the Sinus Augmentation Procedure
Int J Periodontics Restorative Dent. 2001; 21(6):561-567

Vercellotti T, Nevins M, Jensen Ole T.
Piezoelectric Bone Surgery for Sinus Bone Grafting.
The Sinus Bone Graft, Second Edition. Edited by Ole T. Jensen, Quintessence Books. 2006; 23:273-279

Tordjman S, Boioli LT, Fayd N.
Apport de la Piézochirurgie dans la surélévation du plancher sinusien.
Dèpartement de Parodontologie de l'UFR de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale.
Universitè de Paris VI - Paris. Revue Implantologie - novembre 2006: 17-25

Wallace SS, Mazor Z, Froum SJ, Cho SC, Tarnow DP.
Schneiderian membrane perforation rate during sinus elevation using piezosurgery: clinical results of 100 consecutive cases.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(5):413-419

Vercellotti T.
La Chirurgia Piezoelettrica. Tecniche di rialzo del seno mascellare.
La chirurgia del seno mascellare e le alternative terapeutiche, Testori T, Weinstein R, Wallace S, Edizioni ACME. 2005; 14:245-255

Muñoz-Guerra MF, Naval-Gías L, Capote-Moreno A.
Le Fort I osteotomy, bilateral sinus lift, and inlay bone-grafting for reconstruction in the severely atrophic maxilla: a new vision of the sandwich technique, using bone scrapers and PIEZOSURGERY®.
J Oral Maxillofac Surg. 2009 Mar;67(3):613-8.

Stübinger S, Saldamli B, Seitz O, Sader R, Landes CA.
Palatal versus vestibular piezoelectric window osteotomy for maxillary sinus elevation: a comparative clinical study of two surgical techniques.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 May;107(5):648-55.

RIDGE EXPANSION

Vercellotti T.
Piezoelectric Surgery in Implantology: A Case Report - A New Piezoelectric Ridge Expansion Technique.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2000; 20(4):359-365

Vercellotti T, Russo C, Gianotti S
A New Piezoelectric Ridge Expansion Technique in the Lower Arch - A Case Report.
World Dentistry. 2000 online article

Enislidis G, Wittwer G, Ewers R.
Preliminary Report on a Staged Ridge Splitting Technique for Implant Placement in the Mandible: A Technical Note.
Int J Oral Maxillofacl Implants. 2006; 21(3):445-449

CORTICOTOMY TECHNIQUE

Grenga V., Bovi M.
Corticotomy-Enhanced Intrusion of an Overerupted Molar Using Skeletal Anchorage and Ultrasonic Surgery.
JCO, Inc..2013; Janaury:50-55

Vercellotti T, Podestà A.
Orthodontic Microsurgery: A New Surgically Guided Technique for Dental Movement.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27:325-331

BONE GRAFTING

Chiriac G, Herten M, Schwarz F, Rothamel D, Becker J.
Autogenous bone chips: influence of a new piezoelectric device (Piezosurgery®) on chips morphology, cell viability and differentiation.
J Clin Periodontol. 2005; 32(9):994-999

Boioli LT, Etrillard P, Vercellotti T, Tecucianu JF.
Piézochirurgie et aménagement osseux préimplantaire. Greffes par apposition de blocs d'os autogène avec prélèvement ramique.
Implant. 2005; 11(4):261-274

Sivolella S, Berengo M, Scarin M, Mella F. Martinelli F.
Autogenous particulate bone collected with a piezo-electric surgical device and bone trap: a microbiological and histomorphometric study.
Arch Oral Biol. 2006; 51(10):883-891

Happe A.
Use of a piezoelectric surgical device to harvest bone grafts from the mandibular ramus: report of 40 cases.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(3):241-249

Patel A, Schofield J.
Using Piezosurgery to harvest a block bone from the symphyseal region: a clinical case presentation.
Implant Dentistry Today. 2007; 1(4):20-24

Sohn DS, Ahn MR, Lee WH, Yeo DS, Lim SY.
Piezoelectric osteotomy for intraoral harvesting of bone blocks.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2007; 27(2):127-131

Stübinger S, Robertson A, Zimmerer SK, Leiggener C, Sader R, Kunz C.
Piezoelectric Harvesting of an Autogenous Bone Graft from the Zygomaticomaxillary Region: Case Report.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2006; 26(5):453-457

Landes CA, Stübinger S, Laudemann K, Rieger J, Sader R.
Bone harvesting at the anterior iliac crest using piezoosteotomy versus conventional open harvesting: a pilot study.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2008; 105(3):e19-e28

Held U, Bormann KH, Schmelzeisen R, Gellrich NC.
Augmentation von Alveolarkammdefekten: Autologes Knochentransplantat aus der Crista zygomaticoalveolaris – eine neue Technik
Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2005;115(8):692-703.

Gellrich NC, Held U, Schoen R, Pailing T, Schramm A, Bormann KH.
Alveolar zygomatic buttress: A new donor site for limited preimplant augmentation procedures.
J Oral Maxillofac Surg. 2007 Feb;65(2):275-80.

Bader G.
Piezo chirurgie et greffes osseuses d'apposition
L'information Dentaire, 2005;87(23):1377.

IMPLANT SITE PREPARATION

Di Alberti L., Donnini F., Di Alberti C., Camerino M.
A comparative study of bone densitometry during osseointegration: Piezoelectric surgery versus rotatory protocols.
Quintessence International. Vol 41, N.8, 2010; September:639-644.

Stacchi C, Costantinides F, Biasotto M, Di Lenarda R.
Relocation of a malpositioned maxillary implant with piezoelectric osteotomies: a case report.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2008 Oct;28(5):489-95.

Preti G, Martinasso G, Peirone B, Navone R, Manzella C, Stacchi C., Vercellotti T., Torelli L., Furlan F., Di Lenarda R.
Changes in Implant Stability Using Different Site Preparation Techniques: Twist Drills versus Piezosurgery. A Single-Blinded, Randomized, Controlled Clinica Trial.
Clinical Implant Dentistry and Related Research, 2011:1-10

Bengazi F., Lang N.P., Canciani E., Viganò P., Urbizo Velez J., Botticelli D.
Osseointegration of implants with dendrimers surface characteristics installed conventionally or with Piezosurgery®. A comoparative study in the dog.
Clinical Oral Implants Research 2012; 0:1-6

Muzio G, Russo C, Canuto RA, Schierano G.
Cytokines and Growth Factors Involved in the Osseointegration of Oral Titanium Implants Positioned using Piezoelectric Bone Surgery Versus a Drill Technique: A Pilot Study in Minipigs.
J Periodontol. 2007; 78(4):716-722

OSTEOTOMY CLOSE TO NERVES

Bovi M.
Mobilization of the Inferior Alveolar Nerve with simultaneous implant insertion: A New Technique. A Case Report.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2005; 25(4):375-383

Geha H, Gleizal A, Nimeskern N, Beziat JL.
Sensitivity of the Inferior Lip and Chin following Mandibular Bilateral Sagittal Split Osteotomy Using Piezosurgery.
Plast Reconstr Surg. 2006; 118(7):1598-1607

Schaeren S, Jaquiéry C, Heberer M, Tolnay M, Vercellotti T, Martin I.
Assessment of nerve damage using a novel ultrasonic device for bone cutting.
Dèpartement de Parodontologie de l'UFR de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale.
J Oral Maxillofac Surg. 2008; 66(3):593-596

Sakkas N, Otten JE, Gutwald R, Schmelzeisen R.
Transposition of the mental nerve by piezosurgery followed by postoperative neurosensory control: a case report.
Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(4):270-271

Tordjman S, Botoli LT.
Implants Juxta- canalaires
L'information Dentaire, 2007 May;89(26):1499.

Degerliyurt K, Akar V, Denizci S, Yucel E.
Bone lid technique with PIEZOSURGERY® to preserve inferior alveolar nerve.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Dec;108(6):e1-5.

EXTRACTIONS

Grenga V, M. Bovi.
Piezoelectric Surgery for Exposure of Palatally Impacted Canines.
J Clin Orthod. 2004; 38(8):446-448

Sivolella S, Berengo M, Fiorot M, Mazzuchin M.
Retrieval of blade implants with piezosurgery: two clinical cases.
Minerva Stomatol. 2007; 56(1-2):53-61

Sortino F, Pedullà E, Masoli V.
The piezoelectric and rotatory osteotomy technique in impacted third molar surgery: comparison of postoperative recovery.
J Oral Maxillofac Surg. 2008 Dec;66(12):2444-8

PERIODONTAL SURGERY

Vercellotti T, Pollack AS.
A New Bone Surgery Device: Sinus Grafting and Periodontal Surgery.
Compend Contin Educ Dent. 2006; 27(5):319-325

Seshan H, Konuganti K, Zope S
PIEZOSURGERY® in periodontology and oral implantology.
J Indian Soc Periodontol. 2009 Sep;13(3):155-6

DISTRACTION OSTEOGENESIS

González-García A, Diniz-Freitas M, Somoza-Martín M, García-García A.
Piezoelectric Bone Surgery Applied in Alveolar Distraction Osteogenesis: A Technical Note.
Int J Oral Maxillofac Implants. 2007; 22(6):1012-1016

Menini I, Zornitta C, Menini G.
Distraction Osteogenesis for Implant Site Development Using a Novel Orthodontic Device: A Case Report.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2008; 28(2):189-196

Lee HJ, Ahn MR, Sohn DS.
Piezoelectric distraction osteogenesis in the atrophic maxillary anterior area: a case report.
Implant Dent. 2007 Sep;16(3):227-34.

HISTOLOGICAL ADVANTAGES

Vercellotti T, Nevins ML, Kim DM, Nevins M, Wada K, Schenk RK, Fiorellini JP.
Osseous Response following Resective Therapy with a Piezosurgery®.
Int J Periodontics Restorative Dent. 2005; 25(6):543-549

Gleizal A, Li S, Pialat JB, Béziat JL.
Transcriptional expression of calvarial bone after treatment with low - intensity ultrasound: An in vitro study.
Ultrasound Med Biol. 2006; 32(10):1569-1574

Stübinger S, Goethe JW.
Bone Healing After PIEZOSURGERY® and its Influence on Clinical Applications
Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2007 Sep;65(9):39. e7-39.e8.

Sohn DS, Lee JK, An KM, Shin HI.
Histomorphometric evaluation of mineralized cancellous allograft in the maxillary sinus augmentation: a 4 case report.
Implant Dent. 2009 Apr;18(2):172-81.

TECHNIQUE ADAVANTAGES

Vercellotti T.
La Chirurgia Ossea Piezoelettrica.
Il Dentista Moderno. 2003; 5:21-55

Boioli LT, Vercellotti T, Tecucianu JF.
La chirurgie piézoélectrique: Une alternative aux techniques classiques de chirurgie osseuse.
Inf Dent. 2004; 86(41):2887-2893

Vercellotti T.
Technological characteristics and clinical indications of piezoelectric bone surgery.
Minerva Stomatol. 2004; 53(5):207-21

Lambrecht JT.
Intraorale Piezo-Chirurgie.
Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2004; 114(1):29-36

Siervo S, Ruggli-Milic S, Radici M, Siervo P, Jäger K.
Piezoelektrische Chirurgie. Eine alternative Methode für die schonende Chirurgie
Schweiz Monatsschr Zahnmed. 2004; 114(4):365-377

Troiani C, Russo C, Ballarani G, Vercellotti T.
Piezoelectric Surgery: A new reality to cut and manage bone.
Maxillo Odontostomatologia- International Journal of Maxillo Odontostomatology - S.I.M.O. 2005; 4(1):23-28

Vercellotti T.
Caracterìsticas tecnològicas e indicaciones clinicas de la cirugìa òsea piezoeléctrica.
Revista Mundo Dental. 2005; 26-28

Schlee M.
Ultraschallgestützte Chirurgie - Grundlagen und Möglichkeiten.
Z Zahnärztl Impl. 2005; 21(1):48-59

Schlee M, Steigmann M, Bratu E, Garg AK.
Piezosurgery: basics and possibilities.
Implant Dent. 2006; 15(4):334-340

Sembronio S, Albiero AM, Polini F, Robiony M, Politi M.
Intraoral endoscopically assisted treatment of temporomandibular joint ankylosis: Preliminary report.
Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2007; 104(1):e7-e10

Su YC.
Development and clinical application of ultrasonic osteotomy in dentistry.
Shanghai kou qiang yi xue = Shanghai journal of stomatology. 2007; 16(1):1-7 [chinese]

Peivandi A, Bugnet R, Debize E, Gleizal A, Dohan DM.
Piezoelectric osteotomy: applications in periodontal and implant surgery.
Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2007; 108(5):431-440

Labanca M, Azzola F, Vinci R, Rodella LF
Piezoelectric surgery: Twenty years of use.
Br J Oral Maxillofac Surg. 2008; 46(4):265-269

Stübinger S, Landes C, Seitz O, Zeilhofer HF, Sader R.
Ultraschallbasiertes Knochenschneiden in der Oralchirurgie: eine Übersicht anhand von 60 Patientenfällen.
Ultraschall Med. 2008; 29(1):66-71

Stübinger S, Filippi A, Sader R, Zeilhofer HF.
Intraoral Piezosurgery: Preliminary Results of a New Technique.
J Oral Maxillofac Surg. 2005; 63(9):1283-1287

Blakenburg JJ, Both CJ, Borstlap WA, van Damme PA.
Geluidsniveau van de PIEZOSURGERY®: Risico van permanente gehoorschade.
Ned Tijdschr Tandheelkd. 2007 Nov;114(11):451-4.

Maurer P, Kriwalsky MS, Block Veras R, Brandt J, Heiss C.
Auflichtmikroskopische Untersuchungen an der Kaninchenkalotte nach ultraschallgestützter und konventioneller Osteotomie
Biomed Tech (Berl). 2007;52(5):351-5.

Ramaglia L, Saviano R, Espedito di Lauro A, Capece G.
La guarigione dei tessuti peri-implantari in impianti posizionati in alveoli post-estrattivi di premolari mascellari
Minerva Stomatol. 2006 Apr;55(4):199-207.

Leclercq P, Dohan D.
De l'intérêt du bistouri ultrasonore en implantologie: technologies, applications cliniques: 1re partie: technologies
Implantodontie, 2004 Jul-Sep;13(3):151-157

Leclercq P, Dohan D
De l'intérêt du bistouri ultrasonore en implantologie: technologies, applications cliniques: 2e partie: applications cliniques
Implantodontie, 2004 Jul-Sep;13(3): 159-165.

Peivandi A, Bugnet R, Debize E.
Méthode piézoélectrique d'ostéotomie: une nouvelle technique d'aménagement osseux en chirurgie implantaire
Revue Implantologie; 2007 Nov;15-23.

Hyvernat P.
Le Bistouri Piezoélectrique. Un Outil d'une finesse vraiment adaptée à l'Odontostomatologie
Revue Implantologie, 2006 Feb;5-18.

OVERVIEW ON MAXILLOFACIAL SURGERY APPLICATIONS

Robiony M, Polini F, Costa F, Vercellotti T, Politi M.
Piezoelectric Bone Cutting in multipiece maxillary osteotomies. Technical Note.
J Oral Maxillofac Surg. 2004; 62:759-761.

Eggers G, Klein J, Blank J, Hassfeld S.
PIEZOSURGERY®: an ultrasound device for cutting bone and its use and limitations in maxillofacial surgery.
Br J Oral Maxillofac Surg. 2004 Apr;42(5):451-3.

Beziat JL, Vercellotti T, Gleizal A.
Qu'est-ce que la PIEZOSURGERY®? Intérêt en Chirurgie cranio-maxillofaciale.
A propos de deux ans d'expérience.
Revue de Stomatologie et Chir Maxillofaciale, 2007 Apr;108(2):101-107.

Beziat JL, Béra,JC, Lavandier B, Gleizal A.
Ultrasonic osteotomy as a new technique in craniomaxillofacial surgery.
International Journal of Maxillo-facial Surgery, 2007;36(6):493-500.

Gleizal A, Béra JC, Lavandier B., Béziat JL.
Piezoelectric osteotomy: a new technique for bone surgery – advantages in craniofacial surgery.
Childs Nerv Syst . 2007;23(5):509-513.

Guo ZZ, Liu X, Li Y, Deng YF, Wang Y
The use of PIEZOSURGERY® osteotomy in treatment of longstanding maxillary fractures: report of 12 consecutive patients.
Shangai Kou Qiang Yi Xue. 2007 Feb;16(1):97-9.

Cipriano L, Cimmino R, De Paolis G, Guerra F, Pillon A, Caputo M, Izzo P, Trombetta S, Basso L, Izzo L.
Asportazione di enostosi mandibolare mediante tecnica piezoelettrica: case report.
G Chir 2007 May; 28(5):222-6.

Robiony M, Polini F, Costa F, Zerman N, Politi M.
Ultrasound bone cutting for surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME) under local anaesthesia.
Int J Oral Maxillofac Surg. 2007;36(3):267-9.

Landes CA, Stübinger S, Rieger J, Williger B, Ha TK, Sader R.
Critical evaluation of piezoelectric osteotomy in orthognathic surgery: operative technique, blood loss, time requirement, nerve and vessel integrity.
J Oral Maxillofac Surg. 2008 Apr;66(4):657-74.

Bader G, Morais D.
Apport de la piézochirurgie pour l'avancée des géniotubercules dans le syndrome d'apnées obstructives du sommeil
Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2008 Dec;109(6):375-8.

Landes CA, Stübinger S, Ballon A, Sader R
Piezoosteotomy in orthognathic surgery versus conventional saw and chisel osteotomy.
Oral Maxillofac Surg. 2008 Sep;12(3):139-47.

Beziat JL, Faghahati S, Ferreira S, Babic B, Gleizal A.
Blocage maxillomandibulaire: technique et intérêt dans le clivage sagittal piézoélectrique
Rev Stomatol Chir Maxillofac. 2009 Nov;110(5):273-7. Epub 2009 Oct 20.

mectron
medical technology

Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
e-mail: mectron@mectron.com

Reseller - Rivenditore - Wiederverkäufer - Revendeur - Revendedor

Manuale d'uso e manutenzione Piezosurgery touch
Rev. 03 14-11-2012